SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° febbraio 2022.

Definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali costituenti oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il quale prevede che il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica stipula, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle amministrazioni dello Stato, anche con il ricorso alla locazione finanziaria e che le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ministeriale 24 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 marzo 2000, n. 58, che attribuisce alla Consip S.p.a. l'incarico di stipulare le convenzioni per l'acquisto di beni e servizi per conto delle amministrazioni dello Stato di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto l'art. 58, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il quale dispone che le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono stipulate dalla Consip S.p.a. per conto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ovvero per conto delle altre pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

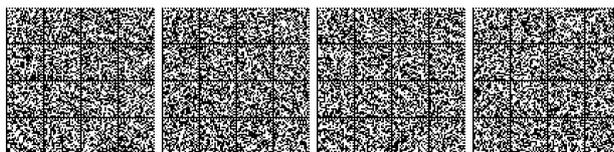
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 2 maggio 2001, che affida alla Consip S.p.a. le iniziative ed attività di cui all'art. 58 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e prevede, in tale ambito, la stipula di un'apposita convenzione tra la predetta società e lo stesso Ministero per regolare i rapporti reciproci, fermo restando quanto già previsto dal citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2000;

Visto l'art. 4, comma 3-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede lo svolgimento da parte di Consip S.p.a. delle attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto il comma 507 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze definisce, con proprio decreto, sentita l'autorità nazionale anticorruzione, tenendo conto degli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché degli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488; conseguentemente all'attivazione delle convenzioni di cui al periodo precedente, sono pubblicati nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete i valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il comma 510 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.a. ovvero dalle centrali di committenza regionali, possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

Visto l'art. 13, comma 1, lettera *e)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze», il quale attribuisce al Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi del Ministero dell'economia e delle finanze la gestione del Programma di razionalizzazione degli acquisti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 161, recante «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2017, del 6 febbraio 2019, del 20 novembre 2019 e del 14 aprile 2021 recanti «Definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali costituenti oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a.» di attuazione del comma 507 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Considerato che, ai fini dell'individuazione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali che saranno oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, il Ministero dell'economia e delle finanze ha effettuato le necessarie analisi individuando gli aspetti maggiormente incidenti sul prezzo della prestazione nonché gli aspetti qualificanti ai fini del soddisfacimento della domanda pubblica;

Considerato che, con nota del 19 ottobre 2021, prot. n. 30043, Consip S.p.a., ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze un'analisi relativa alle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali delle convenzioni che si prevede vengano stipulate da Consip S.p.a.;

Sentita l'autorità nazionale anticorruzione che ha formalmente condiviso l'impostazione e i contenuti del presente decreto;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze, conseguentemente all'attivazione delle convenzioni stipulate da Consip S.p.a. ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, procederà alla pubblicazione, nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze e nel portale degli acquisti in rete, dei valori delle caratteristiche essenziali e i relativi prezzi, che costituiscono i parametri di prezzo-qualità di cui all'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Art. 1.

Caratteristiche essenziali delle prestazioni principali

1. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 507, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali oggetto delle convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, sono definite nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Resta ferma la definizione delle caratteristiche essenziali delle prestazioni principali di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 novembre 2017, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 febbraio 2019, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 ottobre 2019 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 14 aprile 2021.

3. Con successivo decreto saranno individuate le caratteristiche essenziali delle prestazioni principali relative ad eventuali ulteriori convenzioni.

Art. 2.

Disposizioni finali

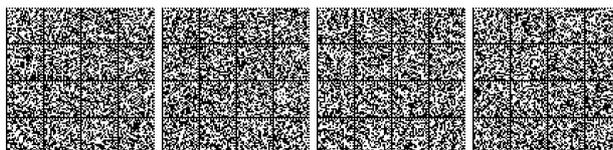
1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 273

ALLEGATO

Iniziativa	**Edizione**	**Prestazioni principali**	**Caratteristiche essenziali**
LICENZE SOFTWARE MULTIBRAND	**4**	a) Fornitura di Prodotti software Oracle comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software Oracle (prodotti di maggior interesse per le Pubbliche Amministrazioni) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		b) Fornitura di Prodotti software Microsoft	1) Prodotti software Microsoft Open Value Basic (prodotti di maggior interesse per le Pubbliche Amministrazioni)
		c) Fornitura di Prodotti software IBM Passport comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software IBM Passport (prodotti di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		d) Erogazione servizi di manutenzione IBM Passport	1) Durata servizi di manutenzione 2) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		e) Fornitura di Sottoscrizioni Open Source Red Hat	1) Sottoscrizioni Red Hat
		f) Fornitura di Prodotti software DELL e VMware (Dell Technologies) comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software DELL e VMware (Dell Technologies) (prodotti di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		g) Fornitura di Prodotti software SAP comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software SAP prodotti di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		h) Erogazione servizi di manutenzione SAP	1) Durata servizi di manutenzione 2) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		i) Fornitura di Prodotti software ADOBE comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software ADOBE (prodotti di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		l) Fornitura di Prodotti software SAS Institute	1) Prodotti software SAS Institute (prodotti di maggior interesse per le PA)

		m) Fornitura di Prodotti software Veritas comprensivi dei servizi di manutenzione	1) Prodotti software VERITAS (prodotti di maggior interesse per le PA) 2) Durata servizi di manutenzione 3) Service Level Agreement relativi ai servizi di manutenzione
		n) Fornitura di Sottoscrizioni Open Source SUSE	1) Sottoscrizioni SUSE
ENERGIA ELETTRICA	**19**	Fornitura di energia elettrica	1) Tipologia di utenza 2) Fascia oraria di consumo

22A02979

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 29 marzo 2022.

Disciplina delle procedure di accreditamento degli esaminatori ausiliari, reclutati tra esaminatori abilitati ex dipendenti degli uffici della motorizzazione civile collocati in quiescenza, nonché disciplina degli adempimenti conseguenti all'esercizio di tale funzione e della determinazione ed erogazione del corrispettivo dovuto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo Codice della strada» e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 116 e 121;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante «Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida», e successive modificazioni, ed in particolare l'allegato IV recante «Norme minime per gli esaminatori delle prove pratiche di guida»;

Visto altresì l'art. 25, comma 4, del decreto legislativo n. 59 del 2011, ai sensi del quale sono fatti salvi di diritti acquisiti dal personale già abilitato, alla data di entrata in vigore dello stesso decreto, all'espletamento delle prove di cui all'art. 121 del Codice della strada;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165», nonché il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 maggio 2014, n. 192, recante Codice di comportamento integrativo del personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 31 maggio 2017 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 3 luglio 2017) recante «Qualificazione iniziale dei funzionari esaminatori per il conseguimento delle patenti di guida a mente dell'art. 121, comma 5, del Codice della strada»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale 12 aprile 2018, recante «Corsi di qualificazione per esaminatori per il conseguimento delle abilitazioni alla guida»;

Vista la legge 1° dicembre 1986, n. 870, recante «Misure urgenti straordinarie per i servizi della Direzione generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione del Ministero dei trasporti» ed in particolare l'art. 19 e la tabella 3;

Visto l' art. 13, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea», convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, come modificato dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, recante «Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», ai sensi del quale «Al fine di ridurre l'arretrato in materia di svolgimento delle prove di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle abilitazioni di guida di cui all'articolo 116 del Codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, determinato dalla carenza di personale in servizio presso gli uffici della motorizzazione civile adibito alla funzione di esaminatore e aggravato dall'attuazione delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, fino al 31 dicembre 2022 le predette prove possono essere svolte, per i servizi effettuati ai sensi dell'articolo 19 della legge 1° dicembre 1986, n. 870, anche da personale degli uffici della motorizzazione civile collocato in quiescenza, abilitato ai sensi dell'articolo 121, commi 3 e 5-*bis*, del citato codice di cui al decreto legislativo n. 285 del 1992. Al personale ausiliario adibito alla funzione di esaminatore di cui al primo periodo è riconosciuto un compenso, a carico esclusivo dei richiedenti il servizio, determinato secondo le modalità di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 del citato articolo 19 della legge n. 870 del 1986.»;

Considerato che il medesimo art. 13, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 183 del 2020 dispone altresì che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono adottate le disposizioni attuative del presente comma e le modalità di accreditamento del personale ausiliario adibito alla funzione di esaminatore presso la Direzione generale per la motorizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.»;

Ritenuto di dare attuazione alle predette disposizioni;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le procedure di accreditamento di *ex* dipendenti degli uffici della motorizzazione civile collocati in quiescenza, che in servizio hanno svolto la funzione di esaminatori abilitati all'espletamento delle prove di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle abilitazioni di guida di cui all'art. 116 del Codice della strada, quali esaminatori ausiliari per i servizi effettuati ai sensi dell'art. 19 della legge 1° dicembre 1986, n. 870. Disciplina, inoltre, gli adempimenti conseguenti all'esercizio di tale funzione e la determinazione e l'erogazione del corrispettivo dovuto.

Art. 2.

Accreditamento

1. Per essere adibiti alle funzioni di esaminatore ausiliario di cui all'art. 1, i soggetti ivi previsti devono trasmettere alla Direzione generale territoriale competente per uno specifico ufficio della motorizzazione civile o una specifica sezione per cui chiedono di operare, apposita istanza corredata di:

a. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà intesa a comprovare:

i. di avere effettivamente svolto l'attività di esaminatore per almeno tre anni negli ultimi cinque anni;

ii. la data di collocamento in quiescenza e la qualifica funzionale all'atto del predetto collocamento;

iii. di non aver subito sanzioni disciplinari nei cinque anni precedenti alla cessazione dal servizio comportanti il licenziamento con o senza preavviso o la sospensione dal servizio;

b. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà intesa a comprovare la sussistenza/non sussistenza di conflitti di interesse e/o incompatibilità; detta dichiarazione dovrà essere aggiornata con immediatezza ad ogni intervenuta variazione delle circostanze dichiarate;

c. dichiarazione sostitutiva di certificazione intesa a comprovare:

i. di non aver subito condanne definitive per reati compresi nei titoli I, II, III, V, VI, VII del libro II del codice penale;

ii. di non aver subito condanne definitive per reati che comportino l'interdizione anche temporanea dai pubblici uffici;

d. dichiarazione di assunzione di responsabilità, con la quale il candidato alle funzioni di esaminatore ausiliario dichiara di essere consapevole di agire ed eseguire l'attività sotto la propria piena ed esclusiva responsabilità civile, penale e contabile;

e. dichiarazione di disponibilità a partecipare alle attività di cui all'art. 121, comma 5-*bis*, ultimo periodo del codice della strada, nelle forme e nei tempi disposti dall'amministrazione;

f. calendario di disponibilità trimestrale;

g. copia della polizza assicurativa contro i rischi professionali relativi all'esercizio della funzione di esaminatore dotata di massimale, per singolo sinistro, non inferiore ad euro 500.000. La copertura assicurativa deve intendersi riferita anche ai rischi per danni a persone e cose e per infortuni sul lavoro verso sé stessi e verso terzi nell'esercizio della funzione.

2. La Direzione generale territoriale, completata la fase istruttoria, redige ed aggiorna apposito elenco degli esaminatori ausiliari accreditati con indicazione degli uffici di riferimento e delle incompatibilità dichiarate. Detto elenco è reso disponibile al CED del Dipartimento della mobilità sostenibile e a tutti gli uffici della motorizzazione e sezioni per i quali siano state presentate domande e che insistano nel proprio territorio di competenza.

3. Il responsabile di ciascun ufficio della motorizzazione o sezione inserisce i nominativi degli esaminatori ausiliari in apposito elenco tenuto presso l'ufficio stesso.

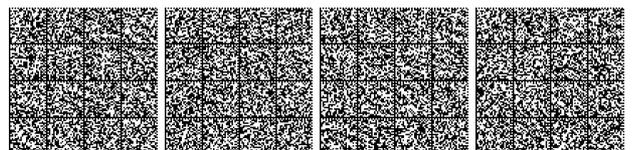
4. Il personale esaminatore ausiliario accreditato è inserito, ad insindacabile giudizio del direttore o suo delegato, nel rispetto del calendario di disponibilità dichiarato e secondo le necessità dell'ufficio, nei turni operativi per lo svolgimento delle sedute di esame svolte ai sensi dell'art. 19 della legge 1° dicembre 1986, n. 870.

5. Almeno quindici giorni prima della scadenza di ciascun trimestre di programmazione delle proprie disponibilità, l'esaminatore ausiliario comunica il proprio nuovo calendario per il trimestre successivo, inviando apposita comunicazione all'indirizzo PEC dell'ufficio della motorizzazione civile o sezione presso cui è accreditato. Eventuali indisponibilità rispetto al calendario di disponibilità trasmesso devono essere comunicate, sempre via PEC all'ufficio della motorizzazione civile o sezione, almeno tre giorni prima dell'indisponibilità sopravvenuta.

6. Gli esaminatori ausiliari conformano le proprie attività alle disposizioni ed alle procedure amministrative ed operative vigenti in materia, anche nei rapporti con gli uffici della motorizzazione civile o sezioni presso i quali sono accreditati, nonché al Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, come integrato per il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 maggio 2014, n. 192.

Art. 3.

Corrispettivo per le funzioni di esaminatore ausiliario

1. Il compenso per le attività dell'esaminatore ausiliario svolte ai sensi dell'art. 19 della legge 1° dicembre 1986, n. 870 e determinato secondo le modalità di cui ai

commi 1, 2, 3 e 4 del citato art. 19, è sottoposto a preventiva validazione da parte dell'ufficio o sezione presso il quale è accreditato, secondo i seguenti parametri:

a) indennità oraria: riferita alla qualifica funzionale rivestita all'atto del pensionamento e al regime di prestazione lavorativa «in straordinario» e commisurata alle ore previste per il nastro operativo prenotato nella specifica seduta ed al tempo di viaggio;

b) rimborso chilometrico: pari ad un quinto del prezzo di un litro della benzina all'atto dell'incarico. A tal fine, la distanza chilometrica da considerarsi è quella del percorso di andata e ritorno fra la sede dell'ufficio della motorizzazione civile o della sezione e la sede di svolgimento della seduta.

2. Il compenso, validato ai sensi del comma 1, è corrisposto anticipatamente all'esaminatore ausiliario a cura del richiedente la seduta. L'esaminatore ne rilascia quietanza di avvenuta liquidazione prima dell'inizio delle operazioni d'esame.

Art. 4.

Disposizioni finali ed entrata in vigore

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano oneri a carico della finanza pubblica. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1378

22A02921

DECRETO 5 aprile 2022.

Ripartizione di risorse per la progettazione e realizzazione di ciclostazioni e interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, con il quale sono state assegnate delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa recata dall'art. 1, comma 640, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e dei suoi successivi rifinanziamenti, pari ad euro 137.244.458,00, di cui euro 51.444.458,00 per l'anno 2020 ed euro 85.800.000,00 per l'anno 2021 per la progettazione e realizzazione - da parte di città metropolitane, comuni capoluogo di città metropolitane, comuni capoluogo di regione o di provincia, comuni con popolazione superiore ai 50.000 abitanti e comuni di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto - di ciclostazioni e di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, quali l'ampliamento della rete ciclabile e la realizzazione di corsie ciclabili, effettuati in coerenza con i relativi aspetti urbani degli strumenti di programmazione regionale, i piani urbani mobilità sostenibile (PUMS) e i piani urbani della mobilità ciclistica denominati «biciplan», qualora adottati, al fine di far fronte all'incremento elevato della medesima mobilità a seguito delle misure adottate per limitare gli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2021, n. 320, che ha apportato alcune modifiche al citato decreto n. 344/2020;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 344/2020, che prevede che gli enti locali beneficiari delle risorse provvedano alla realizzazione degli interventi entro ventidue mesi dalla pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e pertanto entro il 10 agosto 2022;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista in particolare la misura M2C2 - 4.1 del PNRR «Rafforzamento mobilità ciclistica», ed in particolare il sub investimento *a)* «Ciclovie urbane», per il quale si prevede, entro il 2023, la costruzione di almeno 200 km aggiuntivi di piste ciclabili urbane e metropolitane e, entro giugno 2026, la costruzione di almeno 365 km aggiuntivi di piste ciclabili urbane e metropolitane da realizzare nelle quaranta città che ospitano le principali università, da collegare a nodi ferroviari o metropolitani;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione che, nell'ambito della misura M2C2-4., per la realizzazione del sub-investimento «Ciclovie urbane» assegna l'importo complessivo di euro 200.000.000,00, di cui euro 50.000.000,00 quali fondi statali a legislazione vigente per progetti in essere, ed euro 150.000.000,00 derivanti dal dispositivo per la ripresa e resilienza (RRF);

Considerato che la quota di 50 milioni imputati a progetti in essere per il rafforzamento della mobilità ciclistica per il periodo 2022 - 2026, come indicato nella citata misura M2C2 - 4.1 del PNRR, è da ricomprendere nell'importo di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 344/2020;

Visto il decreto 15 dicembre 2021, n. 509, che dispone il riparto delle risorse del PNRR per nuovi progetti per un importo di 150 milioni di euro - al netto delle risorse per progetti in essere - applicando i criteri e le percentuali di riparto utilizzati con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 12 agosto 2020, n. 344, in considerazione della tipologia degli interventi da realizzare ed in ragione della circostanza che gli indicatori per la valorizzazione dei criteri di natura demografica e della superficie territoriale degli enti interessati sono caratterizzati da una sostanziale stazionarietà;

Visti gli obblighi relativi al conseguimento di obiettivi e traguardi stabiliti nel PNRR;

Considerato che il comma 3, dell'art. 1 del decreto n. 509/2021, prevede che gli interventi da realizzare finanziati con il medesimo decreto, unitamente a quelli finanziati con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 agosto 2020, n. 344, a valere sulla legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successivi rifinanziamenti, dovranno garantire la realizzazione di 200 km aggiuntivi di piste ciclabili urbane e metropolitane, in comuni con più di 50.000 abitanti, entro il 31 dicembre 2023 e ulteriori 365 km aggiuntivi di piste ciclabili urbane e metropolitane entro il 30 giugno 2026;

Vista la nota ANCI prot. n. 8/St/AG/gm-22 del 22 gennaio 2022, con la quale viene rinnovata la richiesta, già avanzata in sede di istruttoria tecnica propedeutica all'intesa rilasciata in sede di Conferenza unificata sullo schema di decreto n. 509/2021 per le risorse del PNRR, misura M2C2-4.1, di allineare la scadenza prevista dal decreto n. 344/2020 per la realizzazione degli interventi dal mese di agosto 2022 al 31 dicembre 2023, «in coerenza con e per concorrere fattivamente al *target* del PNRR con riferimento alla legislazione vigente»;

Ravvisata la necessità di modificare il citato decreto ministeriale n. 344/2020, equiparando i termini per la conclusione degli interventi alla data prevista per il traguardo intermedio del PNRR, vale a dire il 31 dicembre 2023, termine entro il quale devono essere realizzati almeno 200 km aggiuntivi di piste ciclabili urbane e metropolitane in comuni con più di 50.000 abitanti, in modo da favorire il raggiungimento del sopracitato obiettivo fissato dal medesimo PNRR, con particolare riguardo alla quantità di km aggiuntivi di piste ciclabili da realizzare con le risorse a valere sui progetti già in essere;

Ritenuto necessario, inoltre, modificare l'art. 5 del decreto n. 344/2020 in modo da rendere coerente il testo vigente con le modifiche introdotte con il richiamato decreto n. 320/2021;

Acquisita l'intesa in Conferenza unificata nella seduta del 16 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 4 del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344

1. Il comma 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, è sostituito dal seguente:

«1. Gli enti locali beneficiari delle risorse provvedono alla realizzazione degli interventi entro il 31 dicembre 2023».

2. Il comma 2 dell'art. 4 del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, è sostituito dal seguente:

«2. Entro il 30 aprile 2024 gli enti locali beneficiari provvedono ad inviare alla Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile, la rendicontazione relativa agli interventi finanziati».

Art. 2.

Modifiche all'art. 5 del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344

1. All'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* descrizione dell'intero programma di interventi attivato a seguito del finanziamento, con descrizione sintetica degli interventi, quali, a titolo esemplificativo, indicazione della localizzazione della pista ciclabile, estensione in metri lineari, quadro economico di spesa definitivo dell'intervento, della data di ultimazione dell'intervento, del certificato di regolare esecuzione o collaudo, nonché con indicazione del relativo codice unico di progetto (CUP)».

Roma, 5 aprile 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1332

22A02920

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 gennaio 2022.

Elenco delle specie di piante officinali coltivate nonché criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

E

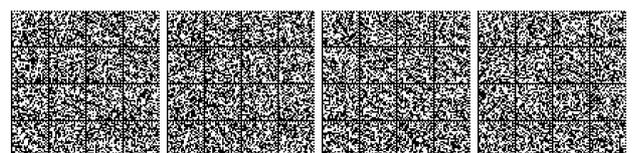
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, recante «elenco delle piante dichiarate officinali»;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante il «Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare»;

Viste le linee guida relative alle «*Good manufacturing practice* (GMP)» dell'Unione europea, con riferimento, in particolare, all'allegato 7, concernente la fabbricazione dei medicinali di origine vegetale e le «*Good agricultural and collection practice* (GACP)» dell'Unione europea;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, che istituisce presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli lo sportello unico doganale, per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni e, in particolare, l'art. 4, commi 57, 58 e 59;

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e, in particolare, l'Allegato II relativo alle «Norme dettagliate di produzione di cui al capo III - parte I: norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/1693 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 novembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici per quanto riguarda la sua data di applicazione e alcune altre date in esso previste;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, recante il regolamento di attuazione della direttiva n. 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e semi-naturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette»;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018 relativo alla «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali» e, in particolare, l'Allegato 1;

Vista e opportunamente valutata la necessità di ampliare l'elenco delle specie vegetali previste nell'allegato al presente decreto, anche con le specie riportate nei seguenti documenti: *a)* allegato 1 del decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018 relativo alla: «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali»; *b)* elenco delle «*Herbal drug monographs*» (monografie sui farmaci a base di erbe) della Farmacopea europea pubblicato sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa; *c)* banca dati europea delle specie vegetali per uso cosmetico, «*Cosmetic ingredient database cosIng*», presenti nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti prescritto dall'art. 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e successive modifiche; *d)* specie vegetali autorizzate ai sensi del regolamento (UE) n. 2015/2283; *e)* elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'art. 16, lettera *f)*, della direttiva n. 2001/83/CE modificata dalla direttiva n. 2004/24/CE; *f)* monografie dell'Unione europea redatte dal Comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) ai sensi dell'art. 16-*nonies*, paragrafo 3, della direttiva n. 2001/83/CE e pubblicate sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004; *g)* elenco delle «*Monographs for homeopathic preparation*» (monografie per la preparazione omeopatica) della Farmacopea europea pubblicato sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa;

Vista la legge 5 giugno 1974, n. 412, recante la «Ratifica ed esecuzione della convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961 e del protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972»;

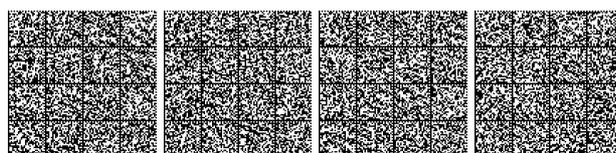
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive nn. 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive nn. 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visti i regolamenti relativi alla CITES adottati dall'Unione europea ovvero il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio, nonché il rego-

lamento di attuazione (CE) n. 865/2006 della Commissione, del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Vista la legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante «Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via d'estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica»;

Visto il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1141 della Commissione del 13 luglio 2016 che adotta un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale in applicazione del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/1263 della Commissione del 12 luglio 2017 che aggiorna l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale in applicazione del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1262 della Commissione, del 25 luglio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1141 per aggiornare l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230 di «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 recante funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972;

Vista la legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante «Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa»;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 novembre 2019 relativo alla definizione di livelli massimi di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 e in particolare l'art. 1, commi 692-701;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75 recante: «Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'art. 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154» e, in particolare, l'art. 1, commi 2 e 3, l'art. 3, comma 2 e l'art. 10, comma 3;

Considerata la necessità di definire l'elenco delle specie di piante officinali coltivate di cui all'art. 1 comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75;

Considerata la necessità di disciplinare l'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee, nel rispetto del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e, in particolare, dell'art. 12, paragrafo 2 e, dal 1° gennaio 2022, quanto previsto all'Allegato II relativo alle «Norme dettagliate di produzione di cui al capo III - parte I: norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche», del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

Preso atto degli strumenti di identificazione botanica nonché della descrizione della flora spontanea presente in Italia riportati nella letteratura scientifica di settore;

Visti gli assensi del Ministero della salute trasmesso con nota dell'Ufficio legislativo prot. n. 2034 del 19 marzo 2021 nonché del Ministero della transizione ecologica con nota dell'Ufficio legislativo prot. n. 8976 del 3 maggio 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente tra lo Stato le regioni e le province autonome in data 12 gennaio 2022;

Decreta:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 3 DEL DECRETO LEGISLATIVO 21 MAGGIO 2018, N. 75

Art. 1.
Definizione e ambiti di applicazione

1. Per piante officinali si intendono le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi, come definiti all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75.

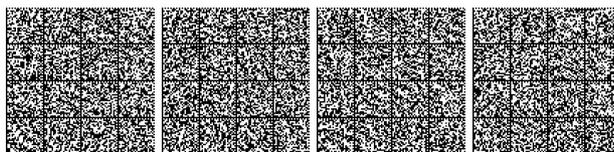
2. Il presente Capo definisce l'elenco delle specie officinali coltivate, che è costituito dall'allegato al presente decreto nonché dalle piante in esso non contemplate ma presenti nei seguenti documenti:

a) allegato 1 del decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018 relativo alla «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali»;

b) elenco delle «*Herbal drug monographs*» (monografie sui farmaci a base di erbe) riportato nella vigente edizione della Farmacopea europea pubblicata sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa;

c) banca dati europea delle specie vegetali per uso cosmetico, «*Cosmetic ingredient database cosIng*», presenti nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti prescritto dall'art. 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e successive modifiche;

d) specie vegetali autorizzate ai sensi del regolamento (UE) n. 2015/2283;

e) elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'art. 16, lettera *f)*, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche;

f) monografie dell'Unione europea redatte dal Comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) ai sensi dell'art. 16-*nonies*, paragrafo 3, della direttiva n. 2001/83/CE e pubblicate sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004;

g) elenco delle «*Monographs for homeopathic preparation*» (monografie per la preparazione omeopatica) della Farmacopea europea pubblicato sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa.

3. La coltivazione delle specie officinali comprende, oltre alla coltivazione in campo e in ambiente protetto, anche tutte le operazioni a fini vivaistici.

4. La coltura della *cannabis sativa* L. delle varietà ammesse per la produzione di semi e derivati dei semi è condotta ai sensi della legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. La coltivazione delle piante di *cannabis* ai fini della produzione di foglie e infiorescenze o di sostanze attive a uso medicinale è disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute.

5. Il titolare di un'azienda agricola o un suo delegato deve assicurare che il personale addetto alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle specie officinali sia adeguatamente istruito sulle specie botaniche che manipola prima di eseguire compiti che richiedano tale conoscenza e sia protetto dal contatto con specie tossiche o che presentino rischi durante la manipolazione, in accordo con quanto previsto al capitolo 4 delle «*Good agricultural and collection practice* (GACP)» del 2006 emanate dall'EMA.

Le specie contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto devono essere coltivate e sottoposte a prima trasformazione in modo da garantire la sicurezza per la salute dei lavoratori agricoli, evitare la contaminazione delle colture circostanti e segnalare efficacemente la pericolosità della specie coltivata nei confronti di terzi estranei all'impresa agricola. Il titolare dell'azienda agricola deve informare la regione o la provincia autonoma di competenza dell'inizio della coltivazione precisando, per le piante contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto, la specie coltivata e fornendo copia del contratto stipulato con l'azienda utilizzatrice.

6. Il presente decreto si applica alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali di cui all'elenco allegato nonché ai documenti di cui al comma 2 lettere da *a)* a *g)*, che devono essere effettuate tenendo conto della loro destinazione d'uso, anche per la prima trasformazione che, nel caso delle piante utilizzate per la produzione di sostanze attive ad uso medicinale e medicinali, deve essere effettuata secondo le «*Good agricultural and collection practice* (GACP)» e le «*Good manufacturing practice* (GMP)» dell'Unione europea. Le aziende che sottopongono le piante officinali destinate a uso medicinale a operazioni di prima trasformazione, che devono essere eseguite in accordo alle «*Good manufacturing practice* (GMP)» secondo l'allegato 7 delle medesime (GMP), sono preventivamente autorizzate dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, qualora si tratti di sostanze che rientrano nella disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono sottoposte all'autorizzazione anche dal Ministero della salute.

7. La vendita delle piante officinali rimane disciplinata dalle normative di settore. La vendita per la successiva trasformazione di piante a uso medicinale deve essere effettuata ad officine autorizzate per la produzione di sostanze attive o di medicinali. La vendita dei prodotti della coltivazione delle piante di cui al comma 4 può essere effettuata solo ad aziende in possesso delle autorizzazioni indicate al comma 6 e la vendita delle piante di *Ephedra spp*. e del fungo macroscopico *Claviceps purpurea*, può essere effettuata solo ad aziende in possesso di licenza rilasciata ai sensi dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8. L'uso alimentare delle piante comprese nell'elenco allegato al presente decreto, qualora consentito dalla legislazione vigente, rimane disciplinato dal regolamento (CE) n. 178/2002 e dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti. Eventuali comportamenti difformi sono sanzionabili secondo quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti.

9. Si intendono comunque escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante disciplinate dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 nonché le specie officinali comprese negli elenchi di specie esotiche di rilevanza unionale e nazionale di cui al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. I periodici aggiornamenti dei predetti elenchi devono essere tenuti in considerazione dall'allegato di cui al comma 2 del presente articolo. Inoltre, in considerazione di quanto già previsto dall'art. 12, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/97, rimane vietata l'immissione in natura delle specie e popolazioni non autoctone, salvo quanto previsto dalle modifiche apportate al citato articolo dal decreto del Presidente della Repubblica 5 luglio 2019, n. 102.

Art. 2.

Aggiornamenti al decreto

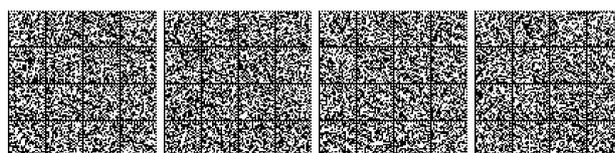
1. Gli aggiornamenti all'elenco di cui al comma 2 dell'art. 1 saranno predisposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica ed il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Capo II

DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 3, COMMI 1 E 2 DEL DECRETO LEGISLATIVO 21 MAGGIO 2018, N. 75

Art. 3.

Ambito di applicazione e definizioni

1. L'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie officinali spontanee, ai fini del loro utilizzo diretto

o della loro prima trasformazione, è effettuata nel rispetto dei criteri previsti dall'art. 12, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e, dal 1° gennaio 2022, si applica quanto previsto all'Allegato II relativo alle «Norme dettagliate di produzione di cui al capo III - parte I: Norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche», del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018.

2. Ai fini del presente capo, si intende per «prelievo» di specie officinali la quota di popolazione massima asportabile in forma di pianta intera dall'ambiente in cui svolge il suo ciclo biologico naturale, mentre si intende per «raccolta» l'effettiva asportazione dell'intera pianta o di parti di essa.

3. Con il termine «domesticazione» si intende il processo di adattamento ai fini della coltivazione di specie spontanee.

4. La responsabilità di effettuare la raccolta in conformità al presente decreto è attribuita al detentore dell'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1.

5. Il detentore dell'autorizzazione alla raccolta di specie officinali, o un suo delegato, deve gestire e coordinare le operazioni di raccolta, assicurando che ciascun raccoglitore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di riconoscimento delle specie di interesse officinale e delle buone pratiche di raccolta, conservazione e prima trasformazione. La formazione dovrà essere garantita dal detentore dell'autorizzazione alla raccolta sul luogo di lavoro.

6. La durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione di cui al comma 5 sono definiti dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, sulla base di quanto previsto dall'art. 6.

7. La raccolta ed il prelievo delle piante officinali spontanee appartenenti alle specie protette ai sensi di specifiche disposizioni internazionali, dell'Unione europea, nazionali e regionali o presenti all'interno delle aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto e sono disciplinate dalla pertinente normativa di tutela.

8. Sono esentati dagli obblighi del presente capo coloro i quali raccolgono le specie spontanee ai fini di autoconsumo familiare.

Art. 4.

Norme generali per la raccolta di specie officinali spontanee

1. Le attività di raccolta di specie officinali spontanee rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto, così come disposto dall'art. 3, comma 1, sono consentite previa autorizzazione di cui al successivo art. 6.

2. I metodi di raccolta non devono danneggiare gli ecosistemi nei quali si sviluppano le specie officinali spontanee, assicurando in ogni caso le condizioni ottimali per la rigenerazione delle piante stesse e il mantenimento delle popolazioni anche nel rispetto delle leggi regionali.

3. Le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano promuovono programmi specifici di «domesticazione» delle specie spontanee, al fine di diminuire l'impatto della raccolta di tali specie in natura.

4. La raccolta è effettuata in conformità alle «*Good agricultural and collection practice* (GACP)» dell'Unione europea, con particolare riferimento ai seguenti principi:

a) la raccolta di specie officinali spontanee può essere effettuata esclusivamente nel tempo balsamico o di maturità commerciale di ciascuna specie, fatta eccezione per parti (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) destinate a successiva moltiplicazione ai fini di studio o di coltivazione;

b) la raccolta di organi di propagazione (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) deve garantire il permanere *in situ* di una quota idonea alla sopravvivenza della specie;

c) chiunque intenda effettuare la raccolta o il prelievo di piante officinali spontanee deve preliminarmente verificare l'assenza, nell'area in cui si intende operare, di provvedimenti di interdizione emanati da parte delle Autorità locali competenti per accertato rischio sanitario o per la tutela e salvaguardia delle aree verdi pubbliche di particolare pregio paesaggistico, naturalistico, monumentale, storico, culturale;

d) durante la raccolta di specie officinali spontanee è fatto obbligo di assicurarsi che non ci siano contaminazioni con altre specie potenzialmente tossiche;

e) al fine di garantire il controllo sul mantenimento dell'equilibrio dell'*habitat* naturale e di fornire ulteriori garanzie sugli *standard* qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, è fatto obbligo di indicare, nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali, la zona geografica di raccolta delle specie officinali spontanee.

Art. 5.

Censimento delle specie officinali spontanee

1. Entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con università, enti di ricerca e organi competenti sul proprio territorio individuano con appositi provvedimenti:

a) le specie officinali spontanee oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

b) le specie officinali spontanee non oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

c) eventuali misure, anche temporanee, di contenimento della raccolta di specie officinali spontanee non oggetto di tutela, volte ad evitare il depauperamento delle popolazioni di piante officinali spontanee.

Art. 6.

Rilascio dell'autorizzazione a raccogliere specie officinali spontanee

1. La raccolta di specie officinali spontanee è consentita previa specifica autorizzazione, ovvero mediante rilascio di apposito tesserino, da parte delle regioni e Provin-

ce autonome di Trento e Bolzano dopo il superamento di un esame abilitativo di cui al successivo comma 5. È fatta salva da parte delle regioni la possibilità di allocazione ad enti sub-regionali della predetta funzione.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida su tutto il territorio nazionale, di durata quinquennale, è personale e non è cedibile. La stessa potrà essere rinnovata per altri cinque anni attraverso la frequentazione di un corso di aggiornamento della durata massima di venti ore.

3. L'età minima per il rilascio è fissata in anni diciotto.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano organizzano corsi di formazione in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, avvalendosi comunque di personale qualificato.

5. L'esame abilitativo, necessario all'acquisizione dell'autorizzazione di cui al comma 1, è conseguente alla frequentazione dei corsi di formazione di cui al comma 4, della durata minima di settanta ore, sui seguenti argomenti:

a) norme igienico-sanitarie;

b) elementi di botanica e di tassonomia; riconoscimento delle specie officinali;

c) flora officinale regionale;

d) aspetti generali riguardanti le specie officinali ed i loro costituenti con particolare attenzione al tempo balsamico;

e) specie officinali tossiche e allergeniche;

f) aspetti normativi sulla protezione delle specie e degli habitat; normativa comunitaria, nazionale e regionale;

g) specie officinali spontanee oggetto di tutela;

h) buone pratiche di raccolta, metodi e tempi generali, e prima trasformazione;

i) processi di post-raccolta e buone pratiche di imballaggio e stoccaggio;

l) criteri di qualità e normative di riferimento in Italia ed Europa.

6. Il corso si avvarrà di una parte pratica esercitativa concernente il riconoscimento delle principali specie officinali spontanee del territorio.

7. L'autorizzazione è rilasciata previa frequenza ad almeno il 70% del monte ore previsto dai corsi di cui al comma 4 e all'esito positivo di un esame finale.

8. L'autorizzazione accorda il titolo di «raccoglitore di piante officinali spontanee».

9. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano istituiscono l'elenco dei raccoglitori autorizzati di piante officinali spontanee.

10. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono individuare titoli di studio coerenti con le materie soprarichiamate il cui possesso esonera i titolari dalla frequentazione dei corsi di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo per gli stessi di sostenere il colloquio finale.

11. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attuano entro diciotto mesi quanto previsto dal presente articolo.

Art. 7.

Organismi deputati ai controlli

1. Il controllo sull'applicazione delle disposizioni relative alle attività di raccolta delle specie officinali ai sensi del presente decreto è affidata al Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei carabinieri (CUTFAA) ed al Corpo forestale nelle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono inoltre incaricati di far rispettare il presente decreto le guardie venatorie provinciali, gli organi di polizia locale urbana e rurale, le guardie giurate volontarie designate da cooperative, consorzi, enti e associazioni che abbiano per fine istituzionale la protezione della natura e la salvaguardia dell'ambiente.

3. Le guardie giurate volontarie debbono possedere i requisiti determinati dall'art. 138 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato, con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e prestare giuramento davanti al prefetto.

4. Sono inoltre coinvolti nei controlli, per particolari aspetti di competenza, il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali nonché le Aziende sanitarie locali e le autorità pubbliche aventi i requisiti previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 8.

Abrogazioni

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

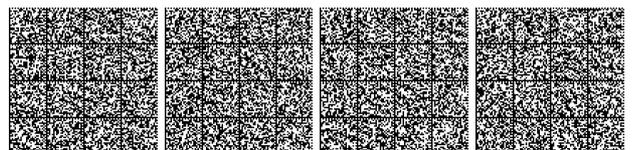
Roma, 21 gennaio 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 436

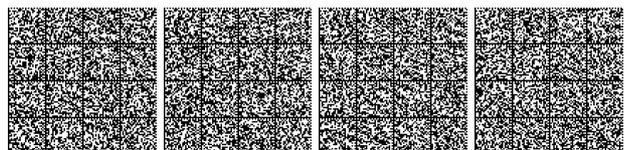
ALLEGATO

Elenco delle specie di piante officinali
(ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75)

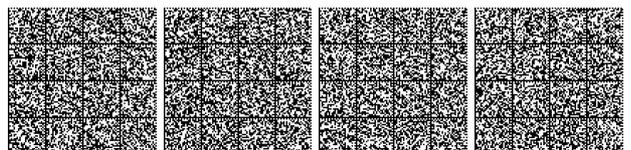
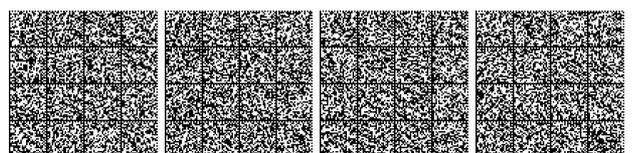
ELENCO DELLE SPECIE DI PIANTE OFFICINALI COLTIVATE

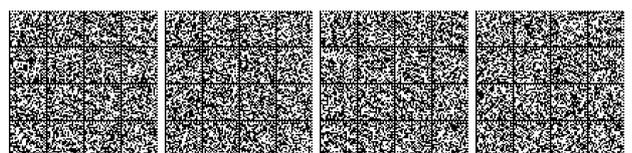
- (*) Le specie contrassegnate con un asterisco (*) sono soggette alle precauzioni descritte all'articolo 1, comma 5 del presente decreto;
- (**) La coltivazione delle piante di *Cannabis* ai fini della produzione di foglie e infiorescenze o di sostanze attive a uso medicinale, è disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute come previsto all'art.1 comma 4 del presente decreto;
- (**) La vendita delle piante di *Ephedra* spp. e del fungo macroscopico *Claviceps purpurea,* può essere effettuata solo ad aziende in possesso di licenza rilasciata ai sensi dell'articolo 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come previsto all'articolo 1, comma 7 del presente decreto.

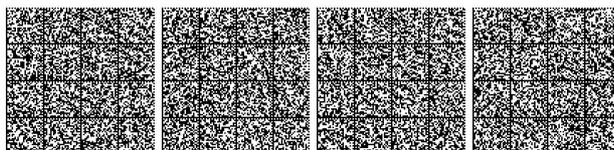
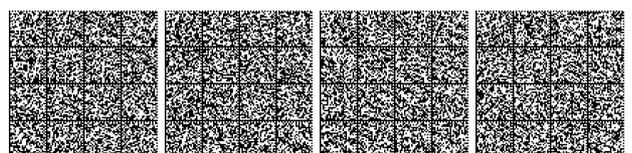
PIANTE MEDICINALI, AROMATICHE, DA PROFUMO

***A**belmoschus esculentus* (L.) Moench [*Hibiscus esculentus* L.]
Abelmoschus moschatus Medik.
Abies alba Mill.
Abies balsamea (L.) Mill.
Abies fraseri (Pursh) Poir.
Abies sachalinensis (F.Schmidt) Mast.
Abies sibirica Ledeb
Abrus precatorius L.
Abuta grandifolia (Mart.) Sandwith
Acacia catechu (L.f.) Willd.
Acacia senegal (L.) Willd.
Acacia seyal Delile
Acanthus mollis L.
Acca sellowiana (O.Berg) Burret
Acer campestre L.
Acer negundo L.
Acer pseudoplatanus L.
Acer rubrum L.
Acer saccharinum L.
Achillea collina (Becker ex Rchb. f.) Heimerl
Achillea decolorans Schrad. ex Willd.
Achelliea erba-rotta All.
Achillea erba-rotta subsp. *moschata* (Wulfen) f. Richardson
Achillea filipendulina Lam.
Achillea ligustica All.
Achillea millefolium L.
Achillea nana L.
Achillea ptarmica L.
Achillea tomentosa L.
Achyranthes aspera L.

Achyronychia cooperi A.Gray
Acmella oleracea (L.) R. K. Jansen
Acokanthera schimperi (A. DC.) Schweinf.
Aconitum lycoctonum L. (*)
Aconitum napellus L. (*)
Aconitum vulparia Rchb. (*)
Acorus calamus L.
Actaea racemosa L. [*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.]
Actaea spicata L.
Actinidia chinensis Planch.
Adiantum capillus-veneris L.
Adonis aestivalis L. (*)
Adonis vernalis L. (*)
Adoxa moschatellina L.
Aegopodium podagraria L.
Aesculus hippocastanum L.
Aethusa cynapium L.
Agastache aurantiaca (A.Gray) Lint & Epling
Agastache foeniculum (Pursh) Kuntze
Agastache mexicana (Kunth) Lint & Epling
Agastache rugosa (Fisch. & C.A. Mey.) Kuntze
Agave americana L.
Ageratum conyzoides (L.) L.
Ageratum houstonianum Mill. [*Ageratum mexicanum* Sims.]
Ageratum maritimum Kunth
Agrimonia eupatoria L.
Agrimonia procera Wallr.
Agropyron cristatum (L.) Gaertn.
Agropyron desertorum (Fisch. Ex Link) Schult.
Agrostemma githago L.
Agrostis canina L.
Agrostis capillaris L.
Agrostis gigantea Roth
Agrostis stolonifera L. [*Agrostis palustris* Huds.]
Ajuga chamaepitys (L.) Schreb.
Ajuga iva (L.) Schreb.
Ajuga reptans L.
Akebia quinata (Houtt.) Decne.
Akebia trifoliata (Thunb.) Koidz.
Alcea rosea L. - *Althaea rosea* (L.) Cav.
Alchemilla alpina L.
Alchemilla vulgaris L.
Alchemilla xanthochlora Rothm.
Alisma plantago-aquatica L.
Alkanna tinctoria (L.) Tausch
Alliaria petiolata (M. Bieb.) Cavara & Grande
Allium ampeloprasum L. [*Allium porrum* L.]
Allium ascalonicum L.
Allium cepa L.
Allium fistulosum L.
Allium sativum L.

Allium schoenoprasum L.
Allium triquetrum L.
Allium tuberosum Rottler ex Spreng.
Allium ursinum L.
Allium victorialis L.
Alnus cordata (Loisel) Duby
Alnus glutinosa (L.) Gaertn.
Alnus incana (L.) Moench
Alnus rubra Bong.
Alnus serrulata (Aiton) Willd.
Aloe ferox Mill.
Aloe perryi Baker
Aloe succotrina Lam.
Aloe vera (L.) Burm f. [*Aloe barbadensis* Mill.]
Alopecurus pratensis L.
Aloysia citriodora Paláu [*Lippia citriodora* (Palau) Kunth]
Aloysia polystachya (Griseb.) Moldenke
Alpinia galanga (L.) Willd.
Alpinia officinarum Hance
Althaea cannabina L.
Althaea hirsuta L.
Althaea officinalis L. [*Malva officinalis* (L.) Schimp. & Spenn. ex Schimp. & Spenn.]
Amaranthus caudatus L.
Amaranthus cruentus L.
Amaranthus graecizans L.
Amaranthus hybridus L.
Amaranthus hypochondriacus L.
Amaranthus retroflexus L.
Amaranthus tricolor L. [*Amaranthus bicolor* Nocca ex Willd.]
Amaryllis belladonna L.
Amelanchier ovalis Medik.
Ammi majus L. (*)
Ammi visnaga (L.) Lam. (*)
Amomum compactum Sol. ex Maton.
Amomum subulatum Roxb.
Amomum verum Blackw [*Amomum krervanh* Pierre ex Gagnep.]
Anacamptis morio (L.) R.M.Bateman, Pridgeon & M.W.Chase
Anacardium occidentale L.
Anacyclus pyrethrum (L.) Lag.
Anagallis arvensis L.
Anagallis arvensis subsp. *foemina* (Mill.) Schinz & Thell. Daphne (L.) Wight & Arn.
Anamirta cocculus (L.) Wight & Arn. [*Anamirta paniculata* Colebr.]
Ananas comosus (L.) Merr. [*Ananas sativus* Schult. & Schult. f.]
Anchusa officinalis L.
Andrographis paniculata (Burm.F.) Nees.
Anemone alpina L.
Anemone coronaria L.
Anemone hortensis L.
Anemone pulsatilla L.
Anemone scabiosa H. Lév. & Vaniot
Anemone patens L.

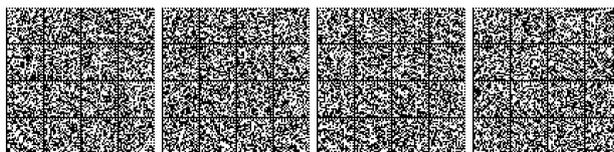
Anemone pratensis L.
Anethum graveolens L.
Angelica archangelica L.
Angelica dahurica (Hoffm.) Benth. & Hook. f. ex Franch. & Sav.
Angelica sinensis (Oliv.) Diels
Angelica sylvestris L.
Angostura trifoliata (Willd.) T. S. Elias
Anisodus tanguticus (Maxim.) Pascher
Annona cherimola Mill.
Antennaria dioica (L.) Gaertn.
Anthemis arvensis L.
Anthemis cotula L.
Anthoxanthum odoratum L.
Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.
Anthriscus sylvestris (L.) Hoffm.
Anthyllis vulneraria L.
Antirrhinum majus L.
Apium graveolens L.
Apium nodiflorum (L.) Lag.
Apium tenuifolium (Moench) Thell.
[*Carum ammi* (L.) Sprague]
Apocynum cannabinum L.
Aquilegia caerulea E.James
Aquilegia vulgaris L.
Arabis caucasica Willd. [*Arabis albida* Steven ex Fisch.]
Arachis hypogaea L.
Arbutus unedo L.
Arctium lappa L.
Arctium minus (Hill.) Bernh.
Arctostaphylos pungens Kunth
Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.
Argemone albiflora Hornem.
Arisaema triphyllum (L.) Schott [*Arum triphyllum* L.]
Aronia melanocarpa (Michx.) Elliott
Arisaema triphyllum (L.) Schott
Aristotelia chilensis (Molina) Stuntz
Armeria maritima (Mill.) Willd.
Armoracia rusticana P. Gaertn., B. Mey. & Scherb.
Arnica chamissonis Less.
Arnica montana L.
Aronia melanocarpa (Michx.) Elliott
Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl. & C. Presl.
Artemisia abrotanum L.
Artemisia absinthium L.
Artemisia alba Turra
Artemisia annua L.
Artemisia arborescens (Vaill.) L.
Artemisia californica Less.
Artemisia campestris L.
Artemisia capillaris Thunb.
Artemisia cina Berg ex Poljakov

Artemisia douglasiana Besser ex Besser
Artemisia dracunculus L.
Artemisia frigida Willd.
Artemisia genipi Weber ex Stechm.
Artemisia glacialis L.
Artemisia herba-alba Asso
Artemisia maritima L.
Artemisia mexicana Willd.
Artemisia nivalis *Braun-Blanq.*
Artemisia *petrosa (Baumg.) Jan.*
Artemisia pontica L.
Artemisia scoparia Waldst. & Kitam.
Artemisia stelleriana Besser
Artemisia tridentata Nutt.
Artemisia umbelliformis Lam. [*Artemisia mutellina* Vill.]
Artemisia vallesiaca All.
Artemisia vulgaris L.
Arthrocnemum macrostachyum (Moric.) K. Koch
Arum italicum Mill.
Arum maculatum L.
Aruncus dioicus (Walter) Fernald [*Aruncus vulgaris* Raf.]
Arundo donax L.
Asarum europaeum L.
Asimina triloba (L.) Dunal
Aspalathus linearis (Burm.f.) R.Dahlgren
Asparagus acutifolius L.
Asparagus aethiopicus L. [*Asparagus sprengeri* Regel]
Asparagus maritimus (L.) Mill.
Asparagus officinalis L.
Asparagus setaceus (Baker) Jessop [*Asparagus plumosus* Baker]
Asperula cynanchica L.
Asphodelus albus Mill.
Asphodelus ramosus L.
Aspidosperma quebracho-blanco Schltdl.
Asplenium adiantum-nigrum L.
Asplenium ruta-muraria L.
Asplenium scolopendrium L.
Asplenium scolopendrium var. *americanum* (Fernald) Kartesz & Ghandi
Asplenium trichomanes L.
Aster amellus L.
Astracantha gummifera (Labill.) Podlech
Astragalus glycyphyllos L.
Astragalus mongholicus Bunge
Astragalus propinquus Schischkin [*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge; *Astragalus membranaceus* Bunge var. *mongholicus* P. K. Hsiao]
Astragalus tragacantha L.
Athamanta cretensis L.
Athyrium filix-femina (L.) Roth
Atractylodes lancea (Thunb.) DC.
Atractylodes macrocephala Koidz.
Atriplex hortensis L.

Atropa acuminata Royle ex Lindl. (*)
Atropa belladonna L. (*)
Aubrieta deltoidea (L.) DC.
Aurinia saxatilis (L.) Desv. [*Alyssum saxatile* L.]
Avena barbata Pott ex Link
Avena byzantina K. Kock
Avena fatua L.
Avena sativa L.
Avena sterilis L.
Averrhoa carambola L.

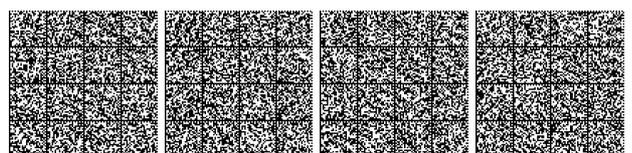
***B**acopa monnieri* (L.) Wettst.
Ballota nigra L.
Ballota nigra L. subsp. *foetida* (Vis.) Hayek
Baptisia tinctoria (L.) R. Brown
Barbarea verna (Mill.) Asch.
Barbarea vulgaris R. Br.
Basella alba L.
Bassia scoparia (L.) A.J. Scott [*Kochia scoparia* (L.) Schrad. f. *trichophylla* (hort. ex Voss) Schinz & Thell.]
Begonia capensis L. f. [*Begonia tuberosa* Lam.]
Begonia cucullata Willd. [*Begonia semperflorens* Link et Otto]
Begonia gracilis Kunth
Begonia heracleifolia Cham. & Schltdl.
Begonia minor Jacq.
Begonia oxyloba Welw. ex Hook.f.
Begonia x tuberhybrida Voss.
Bellis perennis L.
Berberis aquifolium Pursh
Berberis vulgaris L.
Bergenia crassifolia (L.) Fritsch
Beta vulgaris L. [*Beta vulgaris* L. var. *conditiva* Alef.]
Betula lenta L.
Betula pendula Roth
Betula pubescens Ehrh.
Bituminaria bituminosa (L.) C.H. Stirt.
Bixa orellana L.
Blackstonia perfoliata (L.) Huds.
Borago officinalis L.
Boswellia serrata Roxb. ex Colebr.
Brassica juncea (L.) Czern.
*Brassica nap*us L.
Brassica nigra (L.) Koch.
Brassica oleracea L.
Brassica rapa L. [*Brassica campestris* L.; *Brassica chinensis* L.]
Bromus erectus Huds.
Bromus inermis Leyss.
Brucea antidysenterica J. F. Mill.
Brugmansia arborea (L.) Steud.
Brugmansia sanguinea (Ruiz & Pav.) D.Don
Bryonia alba L. (*)
Bryonia cretica subsp. *dioica* (Jacq.) Tutin [*Bryonia dioica* Jacq.] (*)

Bryophyllum pinnatum (Lam.) Oken
Buglossoides arvensis (L.) I. M. Johnst. [*Lithospermum arvense* L.]
Bunias erucago L.
Bupleurum chinense DC.
Bupleurum fruticosum L.
Bupleurum rotundifolium L.
Bupleurum scorzonerifolium Willd.
Buxus sempervirens L.

C*ajanus cajan* (L.) Milispp.
Cakile maritima Scop.
Calamagrostis x acutiflora (Schrad.) DC.
Calceolaria x herbeohybrida Voss
Calendula arvensis M. Bieb.
Calendula arvensis (Vaill.) L.
Calendula officinalis L.
Callistephus chinensis (L.) Nees
Calluna vulgaris (L.) Hull
Caltha palustris L.
Calystegia sepium (L.) R. Br.
Camelina sativa (L.) Crantz
Camellia japonica L.
Camellia sinensis (L.) Kuntze
Campanula medium L.
Campanula persicifolia L.
Campanula rapunculus L.
Campanula rotundifolia L.
Campanula trachelium L:
Canarium luzonicum (Blume) A. Gray
Canna x hortensis Guillaum
Cannabis sativa L. (**)
Capparis spinosa L.
Capsella bursa-pastoris (L.) Medik.
Capsicum annuum L. [*Capsicum frutescens* L.]
Capsicum baccatum L.
Capsicum pubescens Ruiz & Pav.
Carapichea ipecacuanha (Brot.) L. Andersson [*Cephaelis acuminata* H. Karst.] (*)
Cardamine pratensis L.
Cardiospermum halicacabum L.
Carduus nutans L.
Carica papaya L.
Carissa spinarum L.
Carlina acaulis L.
Carlina gummifera (L.) Less.
Carpinus betulus L.
Carthamus lanatus L.
Carthamus tinctorius L.
Carum carvi L.
Carya illinoiensis (Wangenh.) K. Koch
Casimiroa edulis La Llave
Casimiroa sapota Oerst.

Casimiroa tetrameria Millsp.
Cassia fistula L.
Castanea sativa Mill.
Catharanthus roseus (L.) G.Don
Caulophyllum thalictroides (L.) Michx.
Celosia argentea L. [*Celosia cristata* L.]
Celtis australis L.
Centaurea aspera L.
Centaurea benedicta (L.) L. [*Cnicus benedictus* L.]
Centaurea calcitrapa L.
Centaurea centaurium L.
Centaurea benedicta (L.) L.
Centaurea scabiosa L.
Centaurium erythraea Rafn
Centaurium maritimum (L.) Fritsch
Centella asiatica (L.) Urb. [*Hydrocotyle asiatica* L.]
Centranthus angustifolius (Mill.) DC.
Centranthus ruber (L.) DC.
Cephalotaxus harringtonii (Knight ex J.Forbes) K.Koch
Ceratonia siliqua L.
Cercis siliquastrum L.
Cerinthe major L.
Cestrum parqui (Lam.) L'Hér.
Ceterach officinarum DC.
Chaerophyllum temulum L.
Chamaemelum nobile (L.) All. [*Anthemis nobilis* L.]
Cheirolophus sempervirens (L.) Pomel
Chenopodium album L.
Chenopodium bonus-henricus L.
Chenopodium pallidicaule Aellen
Chenopodium quinoa Willd.
Chrozophora tinctoria (L.) A. Juss.
Chrysanthellum americanum (L.) Vatke
Cicer arietinum L.
Cichorium endivia L.
Cichorium intybus L.
Cicuta virosa L. **(*)**
Cinchona calisaya Wedd.
Cinchona officinalis L.
Cinchona pubescens Vahl [*Cinchona succirubra* Pav. ex Klotzsch]
Cinnamomum cassia (L.) J. Presl.
Cinnamomum verum J. Presl [*Cinnamomum zeylanicum* Nees]
Cirsium arvense (L.) Scop.
Cirsium oleraceum (L.) Scop.
Cissus rotundifolia Vahl
Cistus creticus L.
Cistus salviifolius L.
Cistus albidus L.
Cistus × cyprius Lam.
Cistus x incanus L.
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. & Nakai

Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle
Citrus x *aurantium* L.
Citrus australasica F. Muell.
Citrus japonica Thunb.
Citrus limon (L.) Osbeck [*Citrus x bergamia* Risso & A. Poit.]
Citrus maxima (Burm.) Osbeck
Citrus medica L.
Citrus mitis Blanco
Citrus nobilis Lour.
Citrus paradisi Macfad.
Citrus reticulata Blanco
Citrus sinensis (L.) Osbeck
Citrus trifoliata L. [*Poncirus trifoliata* (L.) Raf.]
Citrus volkameriana Pasq.
Clarkia amoena subsp. *lindleyi* (Douglas) H.F. Lewis & M.R. Lewis [*Godetia grandiflora* Lindl.]
Clarkia unguiculata Lindl. [*Clarkia elegans* Douglas]
Cleome spinosa Jacq.
Clinopodium acinos (L.) Kuntze
Clinopodium menthifolium (Host) Stace [*Calamintha sylvatica* Bromf.]
Clinopodium nepeta (L.) Kuntze [*Calamintha nepeta* (L.) Savi]
Clinopodium nepeta subsp. *glandulosum* (Req.) Govaerts
Clitoria ternatea L.
Cobaea scadens Cav.
Cochlearia officinalis L.
Cocos nucifera L.
Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.
Coffea arabica L.
Coffea canephora Pierre ex A.Froehner [*Coffea robusta* L.Linden]
Coix lacryma-jobi L.
Coix lacryma-jobi var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf
Cola acuminata (P. Beauv.) Schott & Endl.
Cola nitida (Vent.) Schott & Endl.
Colchicum autumnale L. **(*)**
Coleus forskohlii (Willd.) Briq.
Colocasia esculenta (L.) Schott
Colutea arborescens L.
Combretum micranthum G.Don
Commiphora kataf (Forssk.) Engl.
Commiphora mukul (Hook. ex Stocks) Engl.
Commiphora myrrha (Nees) Engl.
Commiphora wightii (Arn.) Bhandari
Conium maculatum L. (*)
Consolida regalis Gray [*Delphinium consolida* L.] (*)
Convallaria majalis L. (*)
Convolvulus arvensis L.
*Copaifera pau*pera (Herzog) Dwyer
Copernicia prunifera (Mill.) H. E. Moore
Coptis chinensis Franch.
Cordia sinensis Lam.
Coriandrum sativum L.
Coriaria myrtifolia L.

Cornus mas L.
Cornus sanguinea L.
Coronilla scorpioides (L.) Koch
Corrigiola litoralis L.
Corydalis cava (L.) Schweigg. & Körte (*)
Corydalis solida (L.) Clairv. (*)
Corylus avellana L.
Corymbia calophylla (R.Br. ex Lindl.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson
Corymbia citriodora (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson
Cosmos bipinnatus Cav.
Cota tinctoria (L.) J. Gay [*Anthemis tinctoria* L.]
Cotinus coggygria Scop.
Crataegus azarolus L.
Crataegus laevigata (Poir.) DC.
Crataegus monogyna Jacq.
Crataegus monogyna var. *lasiocarpa* (Lange) K. I. Chr.
Crataegus rhipidophylla Gand. [*Crataegus oxyacantha* L.]
Crepis vesicaria L.
Crithmum maritimum L.
Crocanthemum canadense (L.) Britton [*Crocus sativus* L.]
Crocus vernus (L.) Hill
Croton eluteria (L.) W.Wright
Cucumis melo L.
Cucumis sativus L.
Cucurbita foetidissima Kunth
Cucurbita maxima Duchesne
Cucurbita moschata Duchesne
Cucurbita pepo L.
Cuminum cyminum L.
Cuphea hyssopifolia Kunth
Cupressus arizonica Greene
Cupressus sempervirens L.
Curcuma longa L.
Curcuma xanthorrhiza Roxb.
Curcuma zedoaria (Christm.) Roscoe
Cuscuta epithymum (L.) L.
Cyamopsis tetragonoloba (L.) Taub.
*Cyanus montanus (*L.) Hill [*Centaurea montana* L.]
Cyanus segetum Hill [*Centaurea cyanus* L.]
Cycas revoluta Thunb.
Cyclamen persicum Mill.
Cyclamen purpurascens Mill. [*Cyclamen europaeum* L.]
Cyclanthera pedata (L.) Schrad.
Cydonia oblonga Mill.
Cymbalaria muralis P. Gaertn., B. Mey. & Scherb.
Cymbopogon citratus (DC.) Stapf
Cymbopogon martini (Roxb.) W.Watson
Cymbopogon flexuosus (Nees ex Steud.) W.Watson
Cymbopogon nardus (L.) Rendle
Cymbopogon winterianus Jowitt ex Bor
Cynara cardunculus L.

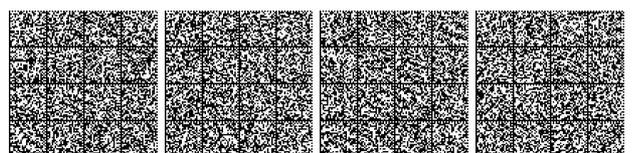
Cynara cardunculus subsp. f*lavescens* Wiklund
Cynara scolymus L.
Cynodon dactylon (L.) Pers.
Cynoglossum officinale L.
Cynomorium coccineum L.
Cynosurus cristatus L.
Cyphomandra betacea (Cav.) Miers
Cytinus hypocistis (L.) L.
Cytisus scoparius (L.) Link (*)

D*ahlia pinnata* Cav. [*Dahlia variabilis* Desf.]
Dahlia x hortensis Guillaumin
Daphne cneorum L. (*)
Daphne gnidium L. (*)
Daphne laureola L. (*)
Daphne mezereum L. (*)
Datura innoxia Mill. (*)
Datura quercifolia Kunth (*)
Datura metel L. (*)
Datura stramonium L. (*)
Daucus carota L.
Delphinium elatum L. [*Delphinium hybridum* L.] (*)
Delphinium staphisagria L. (*)
Derris elliptica (Wall.) Benth.
Deschampsia cespitosa (L.) Beauv.
Deschampsia flexuosa (L.) Trin.
Dianthus barbatus L.
Dianthus caryophyllus L.
Dianthus chinensis L.
Dianthus longicalyx Miq.
Dichondra microcalyx (Hallier f.) Fabris
Dichondra repens J.R. Forst. & G. Forst.
Dictamnus albus L.
Digitalis ferruginea L. (*)
Digitalis lanata Ehrh. (*)
Digitalis lutea L. (*)
Digitalis purpurea L. (*)
Dimorphotheca acutifolia Hutch. [*Dimorphotheca aurantiaca* DC.]
Dioscorea communis (L.) Caddick & Wilkin
Dioscorea oppositiflora Griseb.
Diospyros kaki L.f.
Diospyros lotus L.
Diplotaxis tenuifolia (L.) DC.
Dipsacus fullonum L.
Dittrichia graveolens (L.) Greuter [*Inula graveolens* (L.) Desf.]
Dittrichia viscosa (L.) Greuter
Doronicum pardalianches L.
Dracocephalum moldavica L.
Drimia maritima (L.) Stearn [*Urginea maritima* (L.) Baker] (*)
Drosera rotundifolia L.
Drosera anglica Huds.

Drosera intermedia Hayne
Drosera ramentacea Burch. ex DC.
Drynaria roosii Nakaike [*Drynaria fortunei* (Kunze ex Mett.) J.Sm.]
Dryopteris filix-mas (L.) Schott
Duboisia myoporoides R. Br.
Dysphania ambrosioides (L.) Mosyakin & Clemants

E*cballium elaterium* (L.) A. Rich. (*)
Echinacea angustifolia DC.
Echinacea pallida (Nutt.) Nutt.
Echinacea purpurea (L.) Moench
Echinacea simulata McGregor
Echinochloa crus-galli (L.) P.Beauv.
Echinops amplexicaulis Oliv.
Echinops latifolius Tausch
Echinops pungens Trautv.
Echinops ritro L.
Echinops spinosissimus Turra
Echium fastuosum Aiton
Echium strictum L. f.
Echium vulgare L.
*Eclipta prostra*ta (L.) L.
Elaeagnus angustifolia L.
Elaeagnus multiflora Thunb.
Elaeagnus rhamnoides (L.) A.Nelson [*Hippophae rhamnoides* L.]
Elaeis guineensis Jacq.
Elettaria cardamomum (L.) Maton
Elettaria ensal (Gaertn.) Abeyw.
Eleutherococcus nodiflorus (Dunn) S. Y. Hu [*Acanthopanax gracilistylus* W. W. Sm.]
Eleutherococcus senticosus (Rupr. & Maxim.) Maxim.
Elsholtzia stauntonii Benth.
Elymus repens (L.) Gould [*Agropyron repens* (L.) P. Beauv.]
Elymus trachycaulus (Link) Gould ex Shinners [*Agropyron trachycaulum* (Link.) Malte ex H.F. Lewis]
Ephedra distachya L. (*) (**)
Ephedra equisetina Bunge (*) (**)
Ephedra fragilis Desf. (*) (**)
Ephedra intermedia Schrenk & C.A.Mey. (*) (**)
Ephedra major Host (*) (**)
Ephedra sinica Stapf (*) (**)
Epifagus virginiana (L.) W.P.C. Barton
Epilobium angustifolium L.
Epilobium parviflorum Schreb.
Epipactis helleborine (L.) Crantz
Equisetum arvense L.
Equisetum hyemale L.
Equisetum pratense Ehrh.
Equisetum telmateia Ehrh.
Erica arborea L.
Erica australis L.
Erica ciliaris L.
Erica cinerea L.

Erica herbacea L.
Erica tetralix L.
Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.
Erodium cicutarium (L.) L'Her.
Erodium moschatum (L.) L'Her.
Eruca vesicaria (L.) Cav. [*Eruca sativa* Mill.]
Eryngium aquaticum L.
Eryngium campestre L.
Eryngium foetidum L.
Eryngium maritimum L.
Eryngium pandanifolium Cham. & Schltdl.
Erysimum × cheiri (L.) Crantz [*Cheiranthus x cheiri* L.]
Eschscholzia californica Cham.
Eucalyptus amygdalina Labill.
Eucalyptus camaldulensis Dehnh.
Eucalyptus dives Schauer
Eucalyptus globulus Labill.
Eucalyptus gunnii Hook.f.
Eucalyptus leucoxylon F.Muell.
Eucalyptus macarthurii H.Deane & Maiden
Eucalyptus oleosa F.Muell. ex Miq
Eucalyptus polybractea F.Muell. ex R.T.Baker
Eucalyptus radiata A.Cunn. ex DC.
Eucalyptus robusta Sm.
Eucalyptus smithii F.Muell. ex R.T.Baker
Eugenia pitanga (O.Berg) Nied.
Eugenia uniflora L.
Eugenia uruguayensis Cambess.
Euonymus europaeus L. (*)
Euonymus verrucosus Scop. (*)
Eupatorium cannabinum L.
Eupatorium perfoliatum L.
Euphorbia amygdaloides L.
Euphorbia atoto G.Forst.
Euphorbia atropurpurea Brouss. ex Willd.
Euphorbia cyparissias L.
Euphorbia dendroides L.
Euphorbia helioscopia L.
Euphorbia lancifolia Schltdl.
Euphorbia lathyris L.
Euphorbia marginata Pursh [*Euphorbia variegata* Sims]
Euphorbia palustris L.
Euphorbia parviflora L.
Euphorbia pekinensis Rupr.
Euphorbia peplus L.
Euphorbia poissonii Pax
Euphorbia resinifera O. Berg
Euphrasia officinalis L.
Euphrasia rostkoviana Hayne

***F**agopyrum esculentum* Moench

Fagopyrum tataricum (L.) Gaertn.
Fagus sylvatica L.
Fallopia dumetorum (L.) Holub
Fatsia japonica (Thunb.) Decne. & Planch. [*Aralia sieboldii* K. Koch]
*Ferula assa-foet*ida L.
Ferula communis L.
Festuca amethystina L.
Festuca arundinacea Schreb.
Festuca filiformis Pourr. [*Festuca tenuifolia* Sibth.]
Festuca heterophylla Lam.
Festuca ovina L.
Festuca pratensis Huds.
Festuca rubra L.
Festuca rubra subsp. *commutata* Gaudin
Festuca spp. x *Lolium* spp.
Ficaria verna Huds.
Ficus carica L.
Ficus macrophylla Desf. ex Pers.
Filipendula ulmaria (L.) Maxim. [*Spiraea ulmaria* L.]
Filipendula vulgaris Moench
Foeniculum vulgare Mill.
Fontainea picrosperma C.T. White
Fragaria × ananassa (Duchesne ex Weston) Duchesne ex Rozier
Fragaria vesca L.
Fragaria viridis Weston
Frangula alnus Mill. [*Rhamnus frangula* L.; *Frangula dodonei* Ard. ex Soldano]
Frangula purshiana Cooper [*Rhamnus purshiana* DC.]
Fraxinus americana L.
Fraxinus angustifolia subsp. *oxycarpa* (Willd.) Franco & Rocha Afonso [*Fraxinus oxyphylla* M. Bieb.]
Fraxinus chinensis subsp. *rhynchophylla* (Hance) A.E.Murray
Fraxinus excelsior L.
Fraxinus ornus L.
Fraxinus nigra Marshall
Fraxinus xanthoxyloides (G.Don) Wall. ex A.DC.
Freesia hybrida L.H.Bailey (www.gbif.org/species/7458030)
Fritillaria imperialis L.
Fumaria capreolata L.
Fumaria officinalis L.

G*aillardia aristata* Pursh
Gaillardia pinnatifida Torr.
Galanthus nivalis L.
Galega officinalis L.
Galeopsis segetum Neck.
Galeopsis tetrahit L.
Galium aparine L.
Galium odoratum (L.) Scop. [*Asperula odorata* L.]
Galium verum L.
Garcinia kola Heckel
Gardenia jasminoides J. Ellis
Gaultheria procumbens L.

Gaura lindheimeri Engelm. & A. Gray
Gazania rigens (L.) Gaertn. [*Gazania splendens* Hort. var. *hybrida* Hort.]
Genista germanica L.
Genista tinctoria L.
Gentiana acaulis L.
Gentiana alpina Vill.
Gentiana asclepiadea L.
Gentiana cruciata L.
Gentiana dinarica Beck
Gentiana ligustica R.Vilm. & Chopinet
Gentiana lutea L.
Gentiana pannonica Scop.
Gentiana punctata L.
Gentiana purpurea L.
Gentianella amarella (L.) Harry Sm.
Gentianella campestris (L.) Börner
Geranium robertianum L.
Geranium rotundifolium L.
Gerbera x hybrida Hort.
Geum magellanicum Comm. ex Pers. [*Geum chiloense* auct.]
Geum rivale L.
Geum urbanum L.
Ginkgo biloba L.
Gladiolus × hybridus C. Morren
Glaucium flavum Crantz
Glebionis coronaria (L.) Cass. ex Spach [*Chrysanthemum coronarium* L.]
Glechoma hederacea L.
Gleditsia triacanthos L.
Globularia alypum L.
Gloriosa superba L.
Glycine max (L.) Merr.
Glycyrrhiza glabra L.
Glycyrrhiza inflata Batalin
Glycyrrhiza uralensis Fisch.
Gnaphalium polycephalum Michx.
Gomphrena globosa L.
Gossypium barbadense L.
Gossypium herbaceum L.
Gossypium hirsutum L.
Gratiola officinalis L.
Grevillea robusta A.Cunn. ex R. Br.
Grindelia hirsutula Hook. & Arn. [*Grindelia camporum* Greene; *Grindelia humilis* Hook. & Arn.]
Grindelia robusta Nutt.
Grindelia squarrosa (Pursh) Dunal
Guizotia abyssinica (L. f.) Cass.
Gymnema sylvestre (Retz.) R. Br. ex Sm.
Gynostemma pentaphyllum (Thunb.) Makino
Gypsophila elegans M.Bieb.
Gypsophila paniculata L.

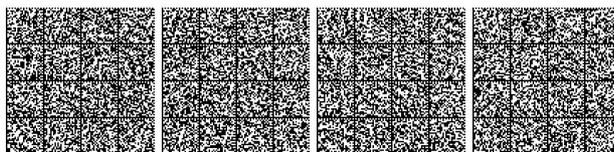
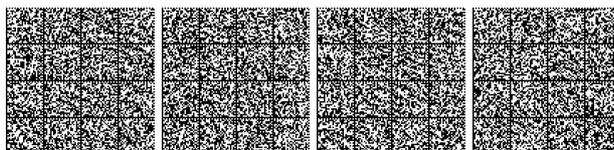
***H**aematoxylum campechianum* L.

Hagenia abyssinica (Bruce ex Steud.) J. F. Gmel. (*)
Hamamelis virginiana L.
Handroanthus impetiginosus (Mart. ex DC.) Mattos [*Tabebuia avellanedae* Lorentz ex Griseb.]
Harpagophytum procumbens (Burch.) DC. ex Meisn.
Harpagophytum zeyheri Decne
Hedera helix f. *poetarum* (Nicotra) McAll. & A.Rutherf.
Hedera helix L.
Hedysarum coronarium L.
Helianthemum nummularium (L.) Mill.
Helianthus annuus L.
Helianthus argophyllus (D.C.Eaton) Torr. & A.Gray
Helianthus tuberosus L.
Helichrysum arenarium (L.) Moench
Helichrysum bracteatum (Venten.) Willd.
Helichrysum italicum (Roth) G.Don
Helichrysum stoechas (L.) Moench
Helleborus foetidus L. (*)
Helleborus niger L. (*)
Helleborus viridis L. (*)
Heracleum sphondylium L.
Herniaria glabra L.
Herniaria hirsuta L
Herniaria incana Lam.
Hesperis matronalis L.
Heterotheca inuloides Cass.
Hibiscus cannabinus L.
Hibiscus sabdariffa L.
Hierochloe odorata (L.) P.Beauv.
Hippeastrum x *hybridum* hort.
Hippocrepis emerus (L.) Lassen
Holcus lanatus L.
Hordeum distichon L.
Hordeum vulgare L.
Hornstedtia costata (Roxb.) K. Schum.
Houttuynia cordata Thunb.
Hovenia dulcis Thunb.
Howea forsteriana (F. Muell.) Becc. [*Kentia forsteriana* F. Muell.]
Humulus lupulus L.
Huperzia selago (L.) Bernh. ex Schrank & Mart.
Huperzia serrata (Thunb.) Trevis.
Hyacinthoides non-scripta (L.) Chouard ex Rothm.
Hyacinthus orientalis L.
Hydnocarpus kurzii (King) Warb. [*Taraktogenos kurzii* King]
Hydrastis canadensis L. (*)
Hylocereus undatus (Haw.) Britton & Rose
Hyoscyamus albus L. (*)
Hyoscyamus aureus L. (*)
Hyoscyamus niger L. (*)
Hyoseris radiata L.
Hypericum androsaemum L.
Hypericum maculatum Crantz

Hypericum montanum L.
Hypericum perfoliatum L.
Hypericum perforatum L.
Hypericum perforatum subsp. *veronense* (Schrank) H. Lindb. [*Hypericum microphyllum* Jord
Hypericum scruglii Bacch., Brullo & Salmeri
Hypericum tetrapterum Fr. [*Hypericum quadrangulare* L.]
Hyssopus officinalis L.

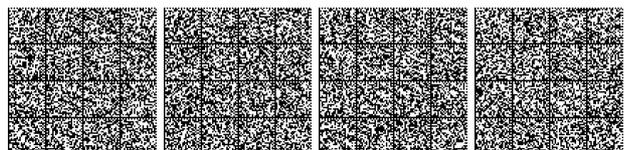
***I**beris amara* L.
Iberis sempervirens L.
Iberis umbellata L.
Ilex aquifolium L.
Ilex paraguayensis Hook.
Illicium verum Hook. f.
Impatiens balsamina L.
Impatiens noli-tangere L.
Indigofera articulata Gouan
Indigofera tinctoria L.
Inula conyza (Griess.) DC.
Inula helenium L.
Ipomoea alba L.
Ipomoea batatas (L.) Lam.
Ipomoea cholulensis Kunth
Ipomoea rubiflora O'Donnell [*Ipomoea coccinea* L.]
Iris domestica (L.) Goldblatt & Mabb.
Iris foetidissima L.
Iris pallida Lam.
Iris pseudacorus L.
Iris tenax Douglas ex Lindl.
Iris versicolor L.
Iris virginica L.
Iris x germanica L. [*Iris x florentina* L.]
Isatis tinctoria L.
Ismelia carinata (Schousb.) Sch.Bip. [*Chrysanthemum carinatum* Schousb.]
Ixia maculata L.

***J**acobaea maritima* (L.) Pelser & Meijden [*Senecio cineraria* DC.; *Cineraria maritima* (L.) L.]
Jasminum officinale L.
Juglans nigra L.
Juglans regia L.
Juniperus communis L.
Juniperus communis var. *saxatilis* Pall. [*Juniperus sibirica* Burgsd.]
Juniperus oxycedrus L.
Juniperus phoenicea L.
Juniperus procera Hochst. ex Endl.
Juniperus sabina L. (*)
Justicia adhatoda L. [*Adhatoda vasica* Nees]

***K**alanchoe blossfeldiana* Poelln.
Kalmia latifolia L.
Knautia arvensis (L.) Coult.

Kochia tricophylla Stapf.
Krameria lappacea (Dombey) Burdet & B.B. Simpson [*Krameria triandra* Ruiz & Pav.]
Kummerowia stipulacea (Maxim.) Makino [*Lespedeza stipulaceae* Maxim.]
Lablab purpureus (L.) Sweet [*Dolichos lablab* L.; *Lablab purpureus* subsp. *purpureus* (L.) Sweet; *Lablab vulgaris* (L.) Savi]
Laburnum alpinum (Mill.) Bercht. & J.Presl
Laburnum anagyroides Medik.
Lachnanthes caroliniana (Lam.) Dandy [*Lachnanthes tinctoria* (Walter ex J.F.Gmel.) Elliott]
Lactuca alpina (L.) A. Gray [*Cicerbita alpina* (L.) Wallr.]
Lactuca sativa L.
Lactuca serriola L.
Lagenaria siceraria (Molina) Standl. [*Cucurbita lagenaria* L. *Lagenaria leucantha* (Duchesne) Rusby; *Lagenaria vulgaris* Ser.]
Lamium album L.
Lamium maculatum (L.) L.
Lamium purpureum L.
Lamium purpureum var. *hybridum* (Vill.) Vill. [*Lamium hybridum* Vill.]
Lamiun galeobdolon (L.) L.
Lantana camara L.
Lapsana communis L.
Larix decidua Mill.
Lathraea squamaria L.
Lathyrus cicera L.
Lathyrus odoratus L.
Lathyrus sativus L.
Laurus nobilis L.
Lavandula angustifolia Mill. [*Lavandula angustifolia* subsp. a*ngustifolia; Lavandula spica* L.]
Lavandula angustifolia subsp. *pyrenaica* (DC.) Guinea
Lavandula dentata L.
Lavandula latifolia Medik. [*Lavandula hybrida* E. Rev. ex Briq.]
Lavandula stoechas L.
Lavatera trimestris L.
Lawsonia inermis L.
Ledum palustre L.
Lens culinaris Medik.
Leontopodium nivale subsp. *alpinum* (Cass.) Greuter [*Leontopodium alpinum* Colm. ex Cass.]
Leonurus cardiaca L.
Leonurus japonicus Houtt.
Leonurus sibiricus L.
Leopoldia comosa (L.) Parl. [*Muscari comosum* (L.) Mill.]
Lepidium latifolium L.
Lepidium meyenii Walp.
Lepidium sativum L.
Lepidium virginicum L.
Lespedeza capitata Michx.
Leucanthemum vulgare (Vaill.) Lam. [*Chrysanthemum leucanthemum* L.]
Leucojum aestivum L.
Leucojum vernum L.
Levisticum officinale W.D.J. Koch
Leycesteria formosa Wall.
Ligusticum mutellina Crantz

Ligusticum scoticum L.
Ligusticum striatum DC. [*Ligusticum chuanxiong* S.H.Qiu, Y.Q.Zeng, K.Y.Pan, Y.C.Tang & J.M.Xu]
Ligustrum lucidum W.T. Aiton
Ligustrum vulgare L.
Lilium candidum L.
Lilium lancifolium Thunb. [*Lilium tigrinum* Ker Gawl.]
Lilium longiflorum Thunb. [*Lilium longiflorum* Thunb. var. *harrissii* (Carrière) H.P.; *Lilium longiflorum* Thunb. var. *longiflorum*]
Lilium martagon L.
Lilium regale E. H. Wilson
Lilium speciosum Thunb.
Limonium brasiliense (Boiss.) Kuntze
Limonium carolinianum (Walter) Britton
Limonium sinuatum (L.) Mill. [*Statice sinuata* L.]
Limonium vulgare Mill.
Linaria arvensis Desf.
Linaria maroccana Hook. F.
Linaria vulgaris Mill.
Linum bienne Mill.
Linum catharticum L.
Linum grandiflorum Desf.
Linum usitatissimum L.
Lippia abyssinica (Otto & A. Dietr.) Cufod.
Lippia adoensis Hochst.
Lippia brasiliensis (Link) T.R.S.Silva
Litchi chinensis Sonn.
Lithospermum officinale L.
Lobelia erinus L.
Lobelia inflata L.
Lobularia maritima (L.) Desv. [*Alyssum maritimum* (L.) Lam.]
Lolium multiflorum Lam. [*Lolium boucheanum* Kunth]
Lolium perenne L.
Lolium temulentum L.
Lomelosia caucasica (M. Bieb) Greute & Burdet [*Scabiosa caucasica* M.Bieb.]
Lonicera caerulea L.
Lonicera caprifolium L.
Lonicera periclymenum L.
Lonicera xylosteum L.
Loranthus europaeus Jacq.
Lotus corniculatus L.
Lotus pedunculatus Cav. [*Lotus uliginosus* Schkuhr]
Lotus tetragonoglobus L.
Luma chequen (Molina) A.Gray
Lunaria annua L. [*Lunaria biennis* Moench.]
Lupinus albus L.
Lupinus angustifolius L.
Lupinus littoralis Lindl.
Lupinus luteus L.
Lupinus micranthus Guss.
Lupinus polyphyllus Lindl.
Lycium afrum L.

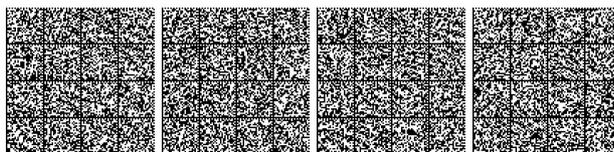
Lycium barbarum L.
Lycium chinense Mill.
Lycopodium clavatum L.
Lycopodium complanatum L.
Lycopodium thyoides Humb. & Bompl. ex Willd.
Lycopus europaeus L.
Lycopus lucidus var. *hirtus* Regel
Lycopus virginicus L.
Lysimachia vulgaris L.
Lythrum salicaria L.

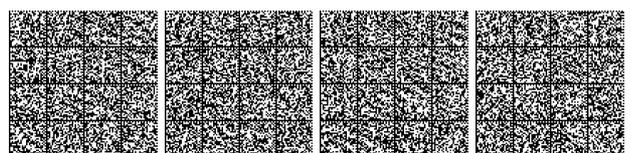
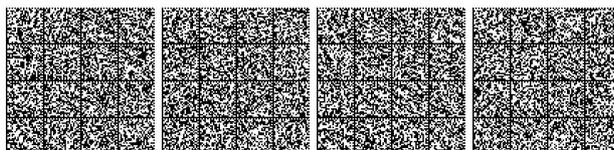
M*acleaya cordata* (Willd.) R. Br.
Magnolia officinalis Rehder & E. H. Wilson
Malcolmia maritima (L.) R.Br.
Malope trifida Cav.
Malus communis DC.
Malus domestica Borkh.
Malus floribunda Siebold ex Van Houtte
Malva arborea (L.) Webb & Berthel. [*Lavatera arborea* L.]
Malva parviflora L.
Malva pusilla Sm.
Malva sylvestris L.
Mangifera indica L.
Manihot esculenta Crantz
Marrubium vulgare L.
Marsdenia cundurango Rchb. f.
Matricaria chamomilla L. [*Matricaria recutita* L.]
Matricaria discoidea DC.
Matricaria eximia Hort.
Matthiola incana (L.) R.Br. [*Matthiola annua* (L.) Sweet; *Cheiranthus annuus* L.]
Maurandya barclayana Lindl.
Maytenus macrocarpa (Ruiz & Pav.) Briq.
Medicago lupulina L.
Medicago sativa L.
Medicago x varia Martyn
Melaleuca alternifolia (Maiden & Betche) Cheel
Melaleuca dissitiflora F. Muell.
Melaleuca leucadendra (L.) L.
Melaleuca linariifolia Sm.
Melaleuca uncinata R.Br.
Melaleuca viridiflora Sol. ex Gaertn.
Melampyrum arvense L.
Melilotus albus Medik.
Melilotus altissimus Thuill.
Melilotus officinalis (L.) Pall.
Melissa officinalis L.
Melittis melissophyllum L.
Melothria scrobiculata Cogn.
Mentha aquatica L.
Mentha arvensis L.
Mentha canadensis L.

Mentha cardiaca J. Gerard ex Baker
Mentha cervina L.
Mentha × gentilis L.
Mentha longifolia (L.) L.
Mentha pulegium L.
Mentha requienii Benth.
Mentha spicata L.
Mentha suaveolens Ehrh.
Mentha x *piperita* L.
Mentha x rotundifolia (L.) Huds.
Mentha × verticillata L.
Menyanthes trifoliata L.
Mercurialis annua L.
Mercurialis perennis L.
Mertensia maritima (L.) Gray
Mesembryanthemum crystallinum L.
Mespilus germanica L.
Meum athamanticum Jacq.
Milium effusum L.
Mimulus luteus L.
Mimulus moschatus Douglas ex Lindl.
Mirabilis jalapa L.
Moluccella laevis L.
Momordica balsamina L.
Momordica charantia L.
Monarda citriodora Cerv. ex Lag.
Monarda didyma L.
Monarda fistulosa L.
Monarda punctata L.
Monotropa hypopitys L.
Montia fontana L. [*Montia arvensis* Wallr.]
Moringa oleifera Lam.
Morus alba L.
Morus nigra L.
Mucuna pruriens (L.) DC.
Musa x *paradisiaca* L.
Myosotis alpestris F.W. Schmidt
Myricaria germanica (L.) Desv.
Myristica fragrans Houtt.
Myroxylon balsamum (L.) Harms
Myrrhis odorata (L.) Scop.
Myrsine africana L.
Myrtus communis L.

N*arcissus jonquilla* L.
Narcissus poeticus L.
Narcissus pseudo-narcissus L.
Narcissus tazetta L.
N*arcissus x incomparabilis* Mill.
Nasturtium officinale R. Br.
Nemesia strumosa Benth.
Nemophila menziesii Hook. et Arm. subsp. *insignis* (Benth.) Brand.
Nepeta cataria L.
Nepeta nepetella L.
Nerium oleander L. (*)
Nicotiana rustica L.
Nicotiana tabacum L.
Nigella arvensis L.
Nigella damascena L.
Nigella sativa L.
Nuphar lutea (L.) Sm.
Nymphaea alba L.
Nymphoides peltata (S.G. Gmel.) Kuntze

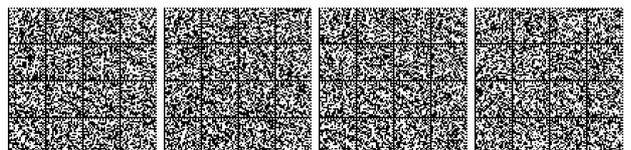
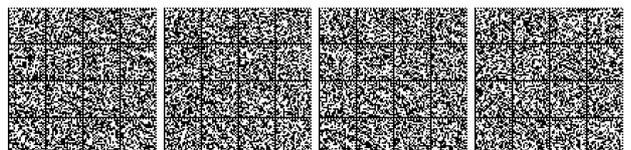
O*cimum* × *africanum* Lour.
Ocimum basilicum L.
Ocimum forsskaolii Benth.
Ocimum gratissimum L.
Ocimum kilimandscharicum Gürke
Ocimum sanctum L.
Ocimum tenuiflorum L.
Oenanthe aquatica (L.) Poir.
Oenanthe crocata L.
Oenothera biennis L.
Okoubaka aubrevillei Pellegr. & Normand
Olea europaea L.
Onobrychis alba (Waldst. & Kit.) Desv.
Onobrychis viciifolia Scop.
Ononis spinosa L.
Onopordum acanthium L.
Opopanax chironius (L.) W. D. J. Koch
Opuntia ficus-indica (L.) Mill.
Orchis anthropophora (L.) All. [*Aceras antropophorum* (L.) R. Br.]
Orchis mascula (L.) L.
Orchis militaris L.
Origanum onites L.
Origanum × *majoricum* Cambess.
Origanum dictamnus L.
Origanum majorana L. [*Majorana hortensis* Moench.]
Origanum rotundifolium Boiss.
Origanum vulgare L.
Origanum vulgare subsp. *hirtum* (Link) Ietsw.

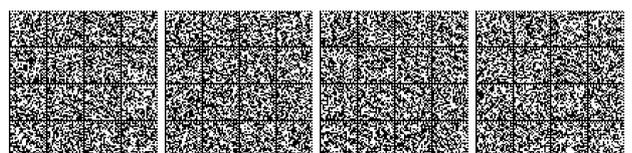
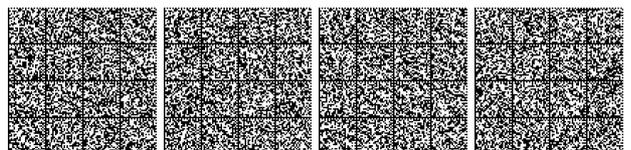
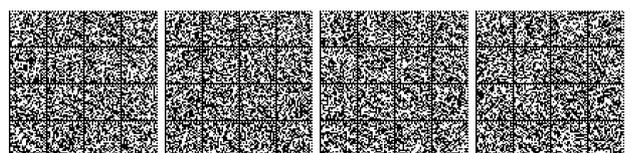
Origanum vulgare subsp. *viridulum* (Martrin-Donos) Nyman
Ornithogalum arabicum L.
Ornithogalum thyrsoides Jacq.
Ornithogalum umbellatum L.
Ornithopus sativus Brot.
Orobanche rapum-genistae Thuill.
Orthosiphon aristatus (Blume) Miq. [*Orthosiphon stamineus* Benth.]
Orychophragmus violaceus (L.) O. E. Schultz
Oryza sativa L.
Osmanthus fragrans Lour.
Osmunda regalis L.
Ostrya carpinifolia Scop.
Oxalis acetosella L.
Ozothamnus rosmarinifolius (Labill.) Sweet

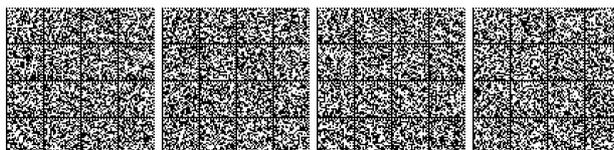
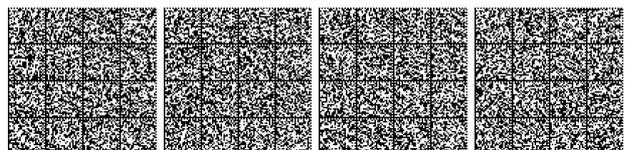
Paeonia anomala subsp. *veitchii* (Lynch) D.Y.Hong & K.Y.Pan [*Paeonia veitchii* Lynch]
Paeonia lactiflora Pall.
Paeonia mascula (L.) Mill.
Paeonia officinalis L.
Paeonia peregrina Mill.
Paeonia × suffruticosa Andrews
Paliurus spina-christi Mill.
Panax ginseng C.A.Mey.
Panax notoginseng (Burkill) F. H. Chen
Panax quinquefolius L.
Pancratium maritimum L.
Panicum miliaceum L.
Papaver alpinum L.
Papaver hybridum L.
Papaver nudicaule L.
Papaver rhoeas L.
Parietaria judaica L.
Parietaria officinalis L.
Paris quadrifolia L.
Parnassia palustris L.
Parthenocissus quinquefolia (L.) Planch.
Passiflora caerulea L.
Passiflora edulis Sims
Passiflora incarnata L.
Pastinaca opopanax L.
Pastinaca sativa L.
Paullinia cupana Kunth
Pausinystalia johimbe (K. Schum.) Pierre ex Beille
Pedicularis palustris L.
Peganum harmala L.
Pelargonium graveolens L'Hér.
Pelargonium hybridum Hort.
Pelargonium odoratissimum (L.) L'Hér.
Pelargonium peltatum (L.) L'Hér.
Pelargonium sidoides DC.

Pennisetum glaucum (L.) R. Br.
Peperomia inaequalifolia Ruiz & Pav.
Pericallis cruenta (L'Hér.) Bolle [*Senecio cruentus* (Masson ex L'Hér.) DC.; *Cineraria cruenta* Masson ex L'Hér.]
Perilla frutescens (L.) Britton
Periploca graeca L.
Persea americana Mill.
Persicaria bistorta (L.) Samp. [*Polygonum bistorta* L.]
Persicaria hydropiper (L.) Delarbre
Persicaria lapathifolia (L.) Delarbre
Persicaria maculosa Gray
Persicaria odorata (Lour.) Soják
Persicaria orientalis (L.) Spach
Persicaria tinctoria (Aiton) H.Gross
Petasites hybridus (L.) "G. Gaertn., B. Mey. & Scherb."
Petroselinum crispum (Miller) Nyman ex A.W. Hill [*Petroselinum hortense* Hoffm.]
Petunia hybrida Vilm.
Peucedanum officinale L.
Peucedanum ostruthium (L.) W. Koch
Peucedanum palustre (L.) Moench.
Peumus boldus Molina
Phalaris aquatica L. [*Phalaris stenoptera* Hack.]
Phalaris arundinacea L.
Phalaris canariensis L.
Phaseolus coccineus L.
Phaseolus lunatus L.
Phaseolus vulgaris L.
Phillyrea latifolia L.
Phleum bertolonii DC.
Phleum pratense L.
Phlox drummondii Hook.
Phoenix canariensis Chabaud
Phoenix dactylifera L.
Phoenix roebelenii O'Brien
Photinia melanocarpa (Michx.) K. R. Robertson & J B. Phipps
Phyla scaberrima (Juss. ex Pers.) Moldenke
Phyllostachys dulcis McClure
Phyllostachys edulis (Carrière) J. Houz.
Phyllostachys iridescens C. Y. Yao & S. Y. Chen
Physalis alkekengi L.
Physalis peruviana L.
Physostegia virginiana Benth.
Physostigma venenosum Balf. **(*)**
Picea abies (L.) H. Karst.
Picea glauca (Moench) Voss

Picea mariana (Mill.) Britton, Sterns & Poggenb.
Picrasma excelsa (Sw.) Planch.
Picrorhiza kurroa Royle ex Benth.
Pilocarpus jaborandi Holmes
Pilocarpus microphyllus Stapf ex Wardleworth
Pilocarpus pennatifolius Lem.
Pilosella officinarum Vaill. [*Hieracium pilosella* L.]
Pimpinella anisum L.
Pimpinella major (L.) Huds.
Pimpinella saxifraga L.
Pinguicula vulgaris L.
Pinus cembra L.
Pinus halepensis Mill.
Pinus mugo Turra
Pinus pinaster Aiton
Pinus pinaster subsp. *escarena* (Risso) K.Richt.
Pinus pinea L.
Pinus pumila (Pall.) Regel
Pinus sylvestris L.
Piper auritum Kunth
Piper cubeba L.f.
Piper longum L.
Piper nigrum L.
Piscidia piscipula (L.) Sarg. [*Piscidia erythrina* L.]
Pistacia lentiscus L.
Pistacia therebinthus L.
Pistacia vera L.
Pisum sativum L.
Plantago afra L.
Plantago coronopus L.
Plantago indica L. [*Plantago psyllium* L.]
Plantago lanceolata L.
Plantago major L.
Plantago ovata Forssk.
Platanus orientalis L.
Platycladus orientalis (L.) Franco
Plectranthus amboinicus (Lour.) Spreng.
Plectranthus barbatus Andrews [*Coleus barbatus* (Andrews) Benth. ex G.Don]
Plectranthus caninus Roth
Plectranthus glabratus (Benth.) Alston
Plectranthus scutellarioides (L.) R.Br. [*Coleus verschaffeltii* Lem.]
Plectranthus zuluensis T.Cooke
Plinia cauliflora (Mart.) Kausel
Plumbago europaea L.

Poa annua L.
Poa bulbosa L.
Poa compressa L.
Poa nemoralis L.
Poa palustris L.
Poa pratensis L.
Poa trivialis L.
Podophyllum peltatum L. (*)
Pogostemon cablin (Blanco) Benth.
Polianthes tuberosa L.
Polygala amara L.
Polygala myrtifolia Fr.
Polygala senega L.
Polygala tenuifolia Willd.
Polygala vulgaris L.
Polygonatum multiflorum (L.) All.
Polygonatum odoratum (Mill.) Druce
Polygonatum verticillatum (L.) All.
Polygonum aviculare L.
Polypodium vulgare L.
Polystichum aculeatum (L.) Roth ex Mert.
Polystichum orbiculatum (Desv.) J. Rémy & Fée
Poncirus trifoliata (L.) Raf. x *Citrus paradisi* Macfad. (citromelo)
Populus alba L.
Populus nigra L.
Populus tremula L.
Portulaca grandiflora Hook.
Portulaca oleracea L.
Potentilla anserina L.
Potentilla erecta (L.) Raeusch.
Potentilla recta L.
Potentilla reptans L.
Pouteria lucuma (Ruiz & Pav,) Kuntze
Primula elatior (L.) Hill
Primula malacoides Franch
Primula obconica Hance
Primula veris L.
Primula vulgaris Huds. [*Primula acaulis* (L.) Hill]
Prospero autumnale (L.) Speta
Prunella vulgaris L.
Prunus africana (Hook.f.) Kalkman
Prunus armeniaca L.
Prunus avium (L.)
Prunus brigantina Vill.

Prunus cerasifera Ehrh.
Prunus cerasus L.
Prunus domestica L.
Prunus dulcis (Mill.) D.A.Webb [*Prunus amygdalus* Batsch.]
Prunus laurocerasus L.
Prunus mahaleb L.
Prunus myrabolana (L.) Desf.
Prunus padus L.
Prunus persica (L.) Batsch
Prunus spinosa L.
Prunus tomentosa Thunb.
Prunus x *dasycarpa* Ehrh.
Psidium guajava L.
Pueraria montana var. *chinensis* (Ohwi) Sanjappa & Pradeep [*Pueraria thomsonii* Benth.]
Pulicaria dysenterica (L.) Gaertn.
Pulmonaria officinalis L.
Punica granatum L.
Pycnosorus globosus F.L.Bauer ex Benth. [*Craspedia globosa* (F.L.Bauer ex Benth.) Benth.]
Pyracantha coccinea M. Roem.
Pyrola rotundifolia L.
Pyrus communis L.
Pyrus cordata Desv.
Pyrus dasyphylla Bluff & Fingerh.
Pyrus nivalis Jacq.
Pyrus pyraster (L.) Burgsd.
Pyrus pyrifolia (Burm. f.) Nakai
Pyrus sylvestris (L.) Gray

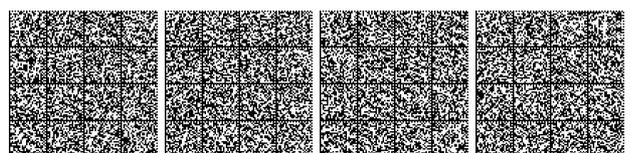
Q*uercus cerris* L.
Quercus ilex L.
Quercus petraea (Matt.) Liebl.
Quercus pubescens Willd.
Quercus robur L.
Quillaja saponaria Molina

R*anunculus acris* L.
Ranunculus aquatilis L.
Ranunculus arvensis L.
Ranunculus asiaticus L.
Ranunculus bulbosus L.
Ranunculus sceleratus L. (*)
Raphanus raphanistrum L.
Raphanus raphanistrum subsp. *sativus* (L.) Domin. [*Raphanus sativus* L.]
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.

Rauvolfia serpentina (L.) Benth. ex Kurz
Reseda luteola L.
Reseda odorata L.
Reynoutria japonica Houtt.
Reynoutria multiflora (Thunb.) Moldenke
Rhamnus alaternus L.
Rhamnus alpina L.
Rhamnus alpina subsp. *fallax* (Boiss.) Maire & Petitm.
Rhamnus cathartica L.
Rhamnus infectoria L.
Rhamnus prinoides L'Hér.
Rhamnus saxatilis Jacq.
Rhamnus staddo A. Rich.
Rhapis excelsa (Thunb.) Henry [*Trachycarpus excelsus* Wendl.]
Rheum officinale Baill.
Rheum palmatum L.
Rheum tanguticum Maxim. ex Balf. [*Rheum palmatum* var. *tanguticum* Maxim. ex Regel]
Rheum rhabarbarum L.
Rheum rhaponticum L.
Rheum tanguticum Maxim. ex Balf.
Rhododendron aureum Georgi
Rhododendron ferrugineum L.
Rhus coriaria L.
Ribes × *nidigrolaria* Rud.Bauer & A.Bauer
Ribes nigrum L.
Ribes rubrum L.
Ribes uva-crispa L. [*Ribes grossularia* L.]
Ricinus communis L. (*)
Robinia pseudoacacia L.
Rosa canina L.
Rosa centifolia L.
Rosa gallica L.
Rosa gallica var. *officinalis* (hort. ex Andrews) Ser.
Rosa majalis Herrm.
Rosa x damascena Herm.
Rosmarinus officinalis L.
Rubia discolor Turcz.
Rubia peregrina L.
Rubia tinctorum L.
Rubus idaeus L.
Rubus ulmifolius Schott
Rubus x *loganobaccus* L. H. Bailey
Rubus vulgaris Weihe& Nees [*Rubus fruticosus* L. ex Dierb.]
Rudbeckia hirta L.

Rudbeckia laciniata L.
Rumex acetosa L.
Rumex acetosella L.
Rumex alpinus L.
Rumex crispus L.
Rumex obtusifolius L.
Rumex patientia L.
Rungia klossii S. Moore
Ruscus aculeatus L.
Russelia equisetiformis Schtdl. & Cham.
Ruta chalepensis L.
Ruta graveolens L.
Ruta montana (L.) L.

S*accharum officinarum* L.
Sagina subulata (Sw.) Presl.
Saintpaulia ionantha H. Wendl.
Salicornia europaea L.
Salix alba L.
Salix caprea L.
Salix daphnoides Vill.
Salix × fragilis L.
Salix humboldtiana Willd. [*Salix chilensis* Molina]
Salix purpurea L.
Salpiglossis sinuata Ruitz & Pav.
Salsola kali L.
Salsola soda L.
Salvia apiana Jeps.
Salvia columbariae Benth.
Salvia desoleana Atzei & V. Picci
Salvia discolor Kunth
Salvia dorisiana Standl.
Salvia elegans Vahl
Salvia fruticosa Mill.
Salvia hispanica L.
Salvia mellifera Greene
Salvia microphylla Kunth
Salvia miltiorrhiza Bunge
Salvia officinalis L.
Salvia officinalis subsp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams
Salvia pratensis L.
Salvia sclarea L.
Salvia splendens Sellow ex Schult.
Salvia taraxicifolia Coss. & Balansa
Salvia uliginosa Benth.
Sambucus ebulus L.

Sambucus nigra L.
Sambucus racemosa L.
Sanguisorba minor Scop.
Sanguisorba officinalis L.
Sanicula europaea L.
Santolina chamaecyparissus L.
Santolina neapolitana Jord. & Fourr.
Santolina rosmarinifolia L. [*Santolina viridis* Willd.]
Sapindus mukorossi Gaertn.
Sapindus rarak DC.
Saponaria officinalis L.
Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischk.
Sasa kurilensis (Rupr.) Makino & Shibata
Sasa tsuboiana Makino
Satureja hortensis L.
Satureja montana L.
Satureja thymbra L.
Saussurea costus (Falc.) Lipsch.
Scabiosa atropurpurea L. [*Scabiosa maritima* L.]
Schinus molle L.
Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.
Schizanthus pinnatus Ruitz & Pav.
Schoenocaulon officinale (Schltdl. & Cham.) A.Gray [*Sabadilla officinarum* Brandt & Ratzeb.]
Scilla bifolia L.
Scilla peruviana L.
Scopolia carniolica Jacq.
Scorzonera hispanica L.
Scrophularia ningpoensis Hemsl.
Scrophularia nodosa L.
Scutellaria baicalensis Georgi
Scutellaria barbata D. Don
Scutellaria lateriflora L.
Secale cereale L.
Securigera varia (L.) Lassen [*Coronilla varia* L.]
Sedum acre L.
Sedum roseum (L.) Scop. [*Rhodiola rosea* L.]
Selenicereus grandiflorus (L.) Britton & Rose [*Cactus grandiflorus* L.]
Semecarpus anacardium L.f. [*Anacardium orientale* Steud.]
Sempervivum tectorum L.
Senna alexandrina Mill. [*Cassia acutifolia* Delile; *Cassia angustifolia* Vahl.; *Cassia senna* L.]
Senna italica Mill. [*Cassia italica* (Mill.) Lam. ex F.W. Andrews; *Cassia obovata* Collad.]
Serenoa repens (W. Bartram) Small
Seriphidium brevifolium (Wall. ex DC.) Ling & Y.R.Ling
Seriphidium mendozanum (DC.) K.Bremer & Humphries
Sesamum indicum L. [*Sesamum orientale* L.]

Seseli tortuosum L.
Setaria italica (L.) P. Beauv.
Sida cordifolia L.
Sideritis clandestina (Bory & Chaub.) Hayek
Sideritis raeseri Boiss. & Heldr.
Sideritis scardica Griseb.
Sideritis syriaca L.
Sigesbeckia pubescens (Makino) Makino
Silene acaulis (L.) Jacq.
Silene pendula L.
Silene vulgaris (Moench) Garcke
Silybum marianum (L.) Gaertn.
Sinapis alba L. [*Brassica alba* (L.) Rabenh.]
Sinapis arvensis L.
Sinningia speciosa (Lodd) Hiern.
Sinomenium acutum (Thunb.) Rehder & E.H.Wilson
Siraitia grosvenorii (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang
Sisymbrium officinale (L.) Scop. [*Erysimum officinale* L.]
Smilax aristolochiifolia Mill. [*Smilax medica* Schltdl. & Cham.]
Smilax aspera L.
Smilax glabra Roxb.
Smilax longifolia Rich. [*Sarsaparilla acuminata* (Willd.) Kuntze]
Solanum dulcamara L.
Solanum lycopersicum L.
Solanum melongena L.
Solanum tuberosum L.
Soldanella alpina L.
Soldanella montana Willd.
Solidago virgaurea L.
Sonchus asper (L.) Hill
Sonchus oleraceus (L.) L.
Sorbus aria (L.) Crantz
Sorbus aucuparia L.
Sorbus domestica L.
Sorbus torminalis (L.) Crantz
Sorghum bicolor (L.) Moench [*Sorghum vulgare* Pers.]
Sorghum halepense (L.) Pers.
Sorghum x almum Parodi
Sorghum x *drummondii* (Nees ex Steud.) Millsp. & Chase [*Sorghum x sudanense* (Pieper) Stapf.]
Spartium junceum L. **(*)**
Spigelia anthelmia L.
Spinacia oleracea L.
Stachys officinalis (L.) Trevis.
Stachys palustris L.

Stellaria media (L.) Vill.
Stevia rebaudiana (Bertoni) Bertoni
Stigmatocarpum criniflorum (L. f.) L. Bolus [*Mesembryanthemum criniflorum* L.f.]
Strelitzia reginae Banks ex Aiton
Strophanthus gratus (Wall. & Hook.) Baill. (*)
Strophanthus hispidus DC. (*)
Strophanthus kombe Oliv. (*)
Strychnos ignatii P. J. Bergius (*)
Strychnos nux-vomica L. (*)
Styphnolobium japonicum (L.) Schott
Styrax benzoin Dryand.
Styrax officinalis L.
Succisa pratensis Moench
Symphyotrichum puniceum (L.) Á.Löve & D.Löve [*Aster puniceus* L.]
Symphytum officinale L.
Symphytum tuberosum L.
Syringa vulgaris L.
Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L. M. Perry [*Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock & S.G.Harrison]
Syzygium cumini (L.) Skeels
Syzygium jambos (L.) Alston

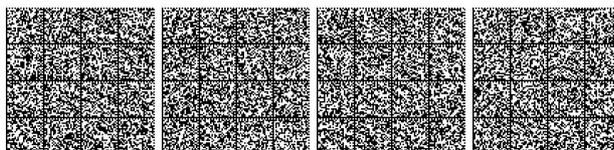
***T**agetes erecta* L. [*Tagetes patula* L.]
Talinum paniculatum (Jacq.) Gaertn.
Tamarindus indica L.
Tamarix africana Poir.
Tamarix gallica L.
Tanacetum balsamita L.
Tanacetum balsamitoides Sch. Bip.
Tanacetum cinerariifolium (Trevir.) Sch.Bip.
Tanacetum coccineum (Willd.) Grierson [*Pyrethrum roseum* (Adams) Bieb.]
Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip. [*Pyrethrum parthenium* (L.) J. G. Sm.]
Tanacetum vulgare L.
Taraxacum campylodes G.E.Haglund [*Taraxacum officinale* (L.) Weber ex F.H. Wigg.]
Taxus baccata L.
Taxus brevifolia Nutt.
Taxus wallichiana Zucc.
Taxus x *media* Rehder
Teesdalia coronopifolia (J. P. Bergeret) Thell.
Teesdalia nudicaulis (L.) W. T. Aiton
Tephrosia apollinea (Delile) DC.
Tetradenia riparia (Hocst.) Codd
Tetradium daniellii (Benn.) T. G. Hartley [*Zanthoxylum danielli* Benn.]
Tetradium ruticarpum (A.Juss.) T.G.Hartley
Tetragonia tetragonioides (Pall.) Kuntze [*Tetragonia expansa* Thumb.]
Teucrium marum L.

Teucrium polium L.
Thalictrum flavum L.
Thapsia garganica L.
Thapsia villosa L.
Theobroma cacao L.
Thlaspi arvense L.
Thuja occidentalis L.
Thymbra capitata (L.) Cav.
Thymus × citriodorus (Pers.) Schreb.
Thymus herba-barona Loisel.
Thymus longicaulis C. Presl.
Thymus mastichina (L.) L.
Thymus pulegioides L.
Thymus serpyllum L.
Thymus vulgaris L.
Thymus zygis L.
Tilia cordata Mill.
Tilia platyphyllos Scop.
Tilia tomentosa Moench
Tilia x europaea L. [*Tilia × vulgaris* Hill]
Toxicodendron pubescens Mill.
Trachyspermum ammi (L.) Sprague
Tragopogon porrifolius L.
Tragopogon pratensis L.
Trapa natans L.
Tribulus terrestris L.
Trifolium alexandrinum L.
Trifolium arvense L.
Trifolium campestre Schreb.
Trifolium dubium Sibth.
Trifolium fragiferum L.
Trifolium hybridum L.
Trifolium incarnatum L.
Trifolium pratense L.
Trifolium repens L.
Trifolium resupinatum L.
Trifolium squarrosum L.
Trifolium subterraneum L.
Trigonella caerulea (L.) Ser. [*Trigonella coerulea* (Desr.) Ser.]
Trigonella foenum-graecum L.
Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.
Triticum aestivum L.
Triticum dicoccon (Schrank) Schübl.
Triticum durum Desf.

Triticum monococcum L.
Triticum spelta L.
Triticum spp. x *Secale cereale* (triticale)
Triticum turgidum L.
Tropaeolum majus L.
Tropaeolum minus L.
Turnera diffusa Willd. ex Schult.
Tussilago farfara L.
Typha latifolia L.

***U**lex europaeus* L.
Ullucus tuberosus Caldas
Ulmus minor Mill.
*Umbilicus rupestris (*Salisb.) Dandy
Uncaria guianensis (Aubl.) J. F. Gmel.
Uncaria rhynchophylla (Miq.) Miq. ex Havil.
Uncaria tomentosa (Willd. ex Schult.) DC.
Urtica dioica L.
Urtica membranacea Poir. ex Savigny
Urtica pilulifera L.
Urtica urens L.

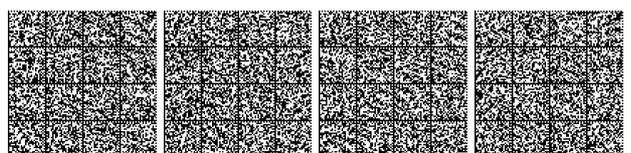
***V**accinium macrocarpon* Aiton
Vaccinium myrtillus L.
Vaccinium oxycoccos L.
Vaccinium uliginosum L.
Vaccinium vitis-idaea L.
Valeriana celtica L.
Valeriana officinalis L.
Valeriana phu L.
Valerianella locusta (L.) Laterr.
Vanilla planifolia Jacks. ex Andrews
Veratrum album L. (*)
Veratrum californicum Durand (*)
Veratrum nigrum L. (*)
Veratrum viride Aiton (*)
Verbascum blattaria L.
Verbascum phlomoides L.
Verbascum thapsus L.
Verbena hybrida Groenl. & Rumpler
Verbena officinalis L.
Veronica chamaedrys L.
Veronica officinalis L.
Viburnum lantana L.

Viburnum opulus L.
Viburnum prunifolium L.
Vicia ervilia (L.) Willd.
Vicia faba L. [*Vicia faba* L. var. *minor* (Peterm) Bull]
Vicia faba L. var. *equina* Pers.
Vicia narbonensis L.
Vicia pannonica Crantz
Vicia sativa L.
Vicia sativa subsp. *nigra* (L.) Ehrh. [*Vicia angustifolia* Reichard]
Vicia villosa Roth
Vigna angularis (Willd.) Ohwi & H.Ohashi [*Phaseolus angularis* (Willd.) Wight]
Vigna mungo (L.) Hepper [*Phaseolus mungo* L.]
Vigna radiata (L.) R. Wilczek [*Phaseolus aureus* Roxb.]
Vigna sinensis (L.) Savi ex Hausskn.
Vigna unguiculata (L.) Walp. [*Vigna unguiculata* subsp. *unguiculata* (L.) Walp.; *Dolichos melanophthalamus* DC.]
Vigna unguiculata subsp. *sesquipedalis* (L.) Verdc. [*Vigna sesquipedalis* (L.) Furwirth.]
Vinca major L. (*)
Vinca minor L. (*)
Vincetoxicum hirundinaria Medik.
Viola arvensis Murray
Viola canina L.
Viola cornuta L.
Viola odorata L.
Viola tricolor L. [*Viola tricolor* L. var. *hortensis* DC]
Viola vulgaris Rupr.
Viscum album L.
Vitex agnus-castus L.
Vitex negundo L.
Vitis vinifera L.

***W**estringia fruticosa* (Willd.) Druce
Wisteria sinensis (Sims) Sweet
Withania somnifera (L.) Dunal

***X**anthium spinosum* L.
Xanthium strumarium L.
Xanthium strumarium subsp. *sibiricum* (Patrin ex Widder) Greuter [***X**anthium sibiricum* Patrin ex Widder]

***Z**antedeschia aethiopica* (L.) Spreng. [*Calla aethiopica* L.]
Zanthoxylum bungeanum Maxim. [*Zanthoxylum piperitum* Benn.]
Zea mays L. [*Zea vittata* Voss.; *Zea mays* var. *japonica* (Van Houtte) Alph.Wood]
Zea mays L. convar. *microsperma* (Koern)
Zea mays L. convar. *saccharata* (Koern)
Zingiber officinale Roscoe

Zinnia elegans L.
Ziziphus jujuba Mill.
Zygophyllum fabago L.

FUNGHI MACROSCOPICI
Agaricus blazei Murrill
Amanita muscaria (L.) Lam. (*)
Auricularia auricula-judae (Bull.) Quél.,
Auricularia nigricans (Sw.) Birkebak, Looney & Sánchez-García
Auricularia polytricha (Mont.) Sacc.
Bovista plumbea Pers.
Calvatia gigantea (Batsch) Lloyd
Claviceps purpurea (Fries) Tulasne (**)
Coprinus comatus (O.F. Mull.) Pers.
Cortinarius caperatus (Pers.) Fr.
Fomes fomentarius (L.) Fr.
Ganoderma lucidum (Curtis) P. Karst.
Grifola frondosa (Dicks.) Gray
Hericium erinaceus (Bull.) Pers.
Inonotus obliquus (Fr.) Pilàt
Lactarius deliciosus (L.) Gray
Lactarius rufus (Scop.) Fr.
Lactarius torminosus (Schaeff.) Gray
Lactarius trivialis (Fr.) Fr.
Lentinula edodes (Berk.) Pegler
Ophiocordyceps sinensis (Berk.) G.H. Sung, J.M. Sung, Hywel-Jones & Spatafora [*Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc.]
Phellinus igniarius (L.) Quél [*Fomes ignarius* (L.) Fr.]
Pleurotus ostreatus (Jacq.) P. Kumm.
Polyporus umbellatus (Pers.) Fr. [*Grifola umbellata* (Pers.) Pilàt.]
Rozites caperatus (Pers.) P. Karst.
Russula claroflava Grove
Russula decolorans (Fr.) Fr.
Russula paludosa Britzelm.
Russula vinosa Lindblad
Trametes suaveolens (L.) Fr.
Tricholoma matsutake (S. Ito & S. Imai) Singer
Wolfiporia cocos (F.A. Wolf) Ryvarden & Gilb. [*Poria cocos* (Schwein.) F.A. Wolf.

ALGHE
Alsidium helminthochorton (Schwendimann) Kützing
Arthrospira platensis Gomont
Chlorella vulgaris Beyerinck [Beijerinck]
Chloroidium ellipsoideum (Gerneck) Darienko, Gustavs, Mudimu, Menendez, Schumann, Karsten, Friedl & Proschold [*Chlorella ellipsoidea* Gerneck]

Chondria capillaris (Huds.) M.J.Wynne
Chondria dasyphylla (Woodward) C.Agardh [*Fucus dasyphyllus* Woodward]
Chondrus crispus Stackhouse
Corallina officinalis L.
Digenea simplex (Wulfen) C. Agardh
Dolichospermum ellipsoides (Bolochoncev ex Woronichin) Wacklin, Hoffm. & Komárek
Eucheuma denticulatum (N.L.Burman) Collins & Hervey
Fucus serratus L.
Fucus spiralis L.
Fucus vesiculosus L.
Furcellaria lumbricalis (Huds.) J.V. Lamouroux
Gelidium amansii (J.V.Lamouroux) J.V.Lamouroux
Gelidium cartilagineum (L.) Gaillon
Gelidium corneum (Hudson) J. V. Lamouroux
Gigartina mammillosa (Goodenough & Woodward) J. Agardh
Gracilariopsis longissima (S.G.Gmelin) Steentoft, L.M.Irvine & Farnham
Hydropuntia edulis (S.G. Gmel.) Gurgel & Fredericq
Hypnea musciformis (Wulfen) J.V. Lamouroux
Laminaria digitata (Huds.) J.V.Lamouroux
Laminaria hyperborea (Gunnerus) Foslie
Laurencia obtusa (Huds.) J.V.Lamouroux
Macrocystis pyrifera (L.) C.Agardh
Osmundea pinnatifida (Hudson) Stackhouse [*Laurencia pinnatifida* (Gmel.) Lamouroux]
Porphyra umbilicalis Kützing
Pterocladia lucida (R.Brown ex Turner) J.Agardh
Saccharina japonica (Aresch.) C.E.Lane, C.Mayes, Druehl & G.W.Saunders
Ulva lactuca L.

LICHENI
Cetraria islandica (L.) Ach.
Cladonia rangiferina (L.) Weber ex F. H. Wigg
Evernia furfuracea (L.) W. Mann
Evernia prunastri (L.) Ach.
Lecanora esculenta (Pall.) Eversm.
Lobaria pulmonaria (L.) Hoffm.
Parmelia saxatilis (L.) Ach.
Peltigera canina (L.) Willd.
Pseudevernia furfuracea (L.) Zopf
Ramalina fraxinea (L.) Ach.
Roccella montagnei Bél.
Roccella tinctoria DC.
Usnea barbata (L.) Weber ex F. H. Wigg.
Usnea florida (L.) Weber ex F. H. Wigg.

22A02923

DECRETO 25 marzo 2022.

Termini di presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità, modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 luglio 2018, n. 165 ed in particolare l'art. 11, comma 4;

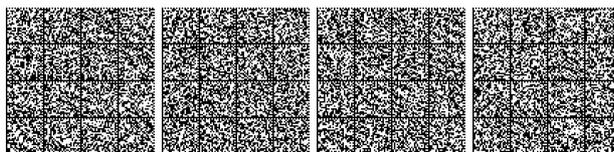
Considerato che le modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021, concedono maggiore flessibilità agli Stati membri nella fissazione del termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, al fine di tenere maggiormente conto delle loro circostanze specifiche e che la medesima flessibilità deve applicarsi anche alle date di comunicazione delle modifiche di cui all'art. 15, paragrafo 2, del medesimo regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 809/2014, dopo il termine ultimo di presentazione è consentito aggiungere o modificare nella domanda unica o nella domanda di pagamento singole parcelle agricole o singoli diritti all'aiuto, a condizione che i requisiti previsti dai regimi di pagamento diretto o dalle misure di sviluppo rurale di cui trattasi siano rispettati;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 809/2014, le modifiche sono consentite entro un termine non anteriore a quindici giorni di calendario dopo il termine ultimo di presentazione della domanda unica o della domanda di pagamento iniziale;

Considerato che l'art. 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 809/2014 consente di utilizzare un sistema di controlli incrociati preliminari, i cui risultati sono comunicati tempestivamente ai beneficiari per aiutarli a soddisfare i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, paragrafo 1-*bis*, del regolamento (UE) n. 809/2014, il beneficiario che è stato informato dei risultati dei controlli preliminari può modificare la domanda unica o la domanda di pagamento per inserire tutte le rettifiche necessarie relative alle par-

celle agricole per le quali i risultati dei controlli incrociati evidenziano potenziali inadempienze;

Considerato che l'art. 40-*bis* del regolamento (UE) n. 809/2014 consente di effettuare controlli tramite monitoraggio e di comunicare tempestivamente con i beneficiari per aiutarli a soddisfare i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi, consentendo loro di affrontare la situazione o porvi rimedio prima che siano tratte le conclusioni nella relazione di controllo;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, paragrafo 1-*ter*, del regolamento (UE) n. 809/2014, se le autorità competenti comunicano i risultati provvisori a livello di parcella di cui all'art. 40-*bis*, paragrafo 1, lettera *d)*, i beneficiari possono modificare la domanda unica o la domanda di pagamento per quanto riguarda l'adeguamento o l'uso di singole parcelle agricole controllate mediante monitoraggio, a condizione che i requisiti previsti dai regimi di pagamento diretto o dalle misure di sviluppo rurale di cui trattasi siano rispettati;

Ritenuto opportuno fissare i termini per la presentazione e per le modifiche della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, in modo da assicurare agli agricoltori e alle amministrazioni la possibilità di espletare per tempo tutte le procedure necessarie, in particolare per quanto concerne le diverse possibilità di modifica delle domande;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 16 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

Termini per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento

1. Per l'anno 2022, il termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di sostegno e delle domande di pagamento per gli aiuti a superficie e le misure connesse agli animali nell'ambito del sostegno allo sviluppo rurale di cui all'art. 67, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1306/2013, è fissato al 16 maggio 2022.

Art. 2.

Termini per la comunicazione delle modifiche della domanda unica, delle domande di aiuto e delle domande di pagamento.

1. Le modifiche alle domande di cui all'art. 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 809/2014, sono comunicate all'organismo pagatore competente entro il 1° giugno 2022.

2. In caso di applicazione dell'art. 11, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 809/2014, le modifiche alle domande apportate in seguito alla comunicazione dei risultati dei controlli preliminari, di cui all'art. 15, paragrafo 1-*bis*, del regolamento (UE) n. 809/2014, sono comunicate all'organismo pagatore competente al più tardi nove giorni di calendario dopo la comunicazione al beneficiario dei risultati dei controlli preliminari.

3. In caso di applicazione dell'art. 40-*bis* del regolamento (UE) n. 809/2014, le modifiche alle domande apportate in seguito alla comunicazione dei risultati provvisori dei controlli tramite monitoraggio, di cui all'art. 15, paragrafo 1-*ter*, del regolamento (UE) n. 809/2014, sono comunicate all'organismo pagatore competente almeno quindici giorni prima del pagamento della prima rata o degli anticipi, secondo le procedure dal medesimo definite.

4. Le comunicazioni sono effettuate per iscritto o trasmesse all'organismo pagatore competente con il modulo di domanda di aiuto basata su strumenti geospaziali.

5. Se l'organismo pagatore competente ha già informato il beneficiario che sono state riscontrate inadempienze nelle domande o ha comunicato al beneficiario l'intenzione di svolgere un controllo in loco o se da tale controllo emergono inadempienze, non sono possibili modifiche riguardo alle parcelle agricole che presentano inadempienze.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2022

Il Ministro: PATUANELLI

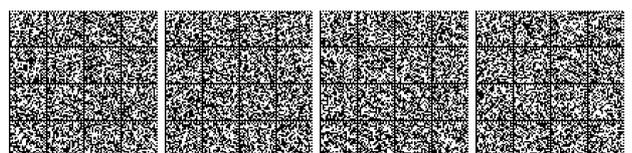
Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 576

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Termini di presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2022

Le modifiche delle norme unionali del 26 marzo 2021 consentono una maggiore flessibilità nella fissazione dei termini per la presentazione e per la modifica della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento.

Inoltre è consentito utilizzare un sistema di controlli incrociati preliminari, i cui risultati sono comunicati tempestivamente ai beneficiari per aiutarli a soddisfare i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi, cosicché il beneficiario che è stato informato dei risultati dei controlli preliminari possa modificare la domanda unica o la domanda di pagamento per inserire tutte le rettifiche necessarie relative alle parcelle agricole per le quali i risultati dei controlli incrociati evidenzino potenziali inadempienze. Inoltre, i controlli tramite monitoraggio, comunicati tempestivamente ai beneficiari li aiutano a soddisfare i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi, consentendo loro di affrontare la situazione o porvi rimedio prima che siano tratte le conclusioni nella relazione di controllo.

Il presente decreto fissa i termini per la presentazione e per le modifiche della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, in modo da assicurare agli agricoltori e alle amministrazioni

la possibilità di espletare per tempo tutte le procedure necessarie, in particolare per quanto concerne le diverse possibilità di modifica delle domande.

Oneri eliminati.

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

Oneri introdotti.

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non aggiunge oneri.

22A02995

DECRETO 6 maggio 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessioni di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili nell'ambito del Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale e di relativo aggiornamento del registro delle varietà;

Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

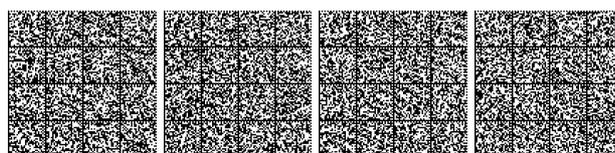
Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, è aggiornato con i dati riportati negli allegati I e II al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. Nuove varietà iscritte al Registro (Allegato I);

2. Nuovi codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (Allegato II).

2. Il Registro di cui al comma 1 è consultabile per esteso sul sito *web* del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 maggio 2022

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO I – Nuove varietà iscritte al Registro

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Rubus idaeus L.	ALEL111			447 - R	CR			20212519					2
Rubus idaeus L.	ALEL045			447 - R	CR			20212520					2
Olea europaea L.	DON BARTOLOMEO			445 - R	CR			IT - 122022000000008					
Olea europaea L.	OLIVO DEL DRAGO			445 - R	CR			IT - 122022000000011					
Olea europaea L.	PARVINA			445 - R	CR			IT - 122022000000002					
Olea europaea L.	CORTESE			445 - R	CR			IT - 122022000000005					
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	ELODI'			449	CR			20220856					2

ALLEGATO II – Nuovi codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
447	RONCOLATO ELENA AZIENDA AGRICOLA
449	SBRIGHI PAOLO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A02904

DECRETO 10 maggio 2022.

Riconoscimento del Consorzio Olio di Roma IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art.14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Olio di Roma».

IL DIRIGENTE DELL PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1261 della Commissione del 26 luglio 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 277 del 2 agosto 2021 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Olio di Roma»;

Vista l'istanza presentata in data 17 settembre 2021 dal costituendo Consorzio Olio di Roma IGP con sede legale in Roma - via dei Cerchi n. 87 - intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Olio di Roma»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 26 aprile 2022 (prot. Mipaaf n. 184070 del 26 aprile 2021 e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a. a mezzo pec in data 11 febbraio 2022 (prot. Mipaaf n. 71365 del 15 febbraio 2022);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Olio di Roma IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la IGP «Olio di Roma»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Olio di Roma IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Olio di Roma» registrata con regolamento (UE) n. 1261 della Commissione del 26 luglio 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 277 del 2 agosto 2021.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Olio di Roma IGP, con sede legale in Roma - via dei Cerchi n. 87 - è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Olio di Roma».

Art. 3.

1. Il Consorzio Olio di Roma IGP non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Olio di Roma» appartenenti alla categoria «olivicoltori», nella filiera «grassi, olii» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo della data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Olio di Roma» ai sensi dell'art. 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 maggio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02922

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 febbraio 2022.

Modalità per il rilascio di copie e degli estratti di documenti e informazioni detenuti dagli uffici del registro imprese, in formato elettronico.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario», ed in particolare l'art. 9;

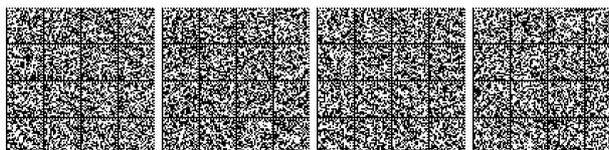
Visto il comma 2 del richiamato art. 9 secondo cui con decreto del Ministro dello sviluppo economico sono individuate le specifiche modalità per il rilascio delle copie e degli estratti di documenti e informazioni detenuti dagli uffici del registro delle imprese, in formato elettronico e, salvo rinuncia del richiedente, con autentica ed attestazione da parte del conservatore del registro delle imprese della provenienza dallo stesso registro e della conformità ai documenti ed alle informazioni in esso conservati;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il regolamento attuativo del registro delle imprese;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività eco-

nomiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli», convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Ritenuto di dover dare attuazione al menzionato art. 9 del decreto legislativo n. 183/2021;

Decreta:

Art. 1.

Rilascio in formato digitale

1. Ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, le Camere di commercio rilasciano le copie e gli estratti di documenti e informazioni detenuti dagli uffici del registro delle imprese esclusivamente in formato elettronico.

2. Salvo rinuncia del richiedente, le copie e gli estratti di cui al comma 1 sono autenticati, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal conservatore del registro delle imprese, il quale ne attesta la provenienza dallo stesso registro e la conformità ai documenti ed alle informazioni in esso conservati.

Art. 2.

Autentica ed attestazione

1. Le copie e gli estratti di cui all'art. 1 sono rilasciati, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 20 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ed in conformità alle regole tecniche stabilite nelle linee guida adottate da AgID ai sensi dell'art. 71 del medesimo decreto:

a) come copia informatica di documento analogico;

b) come copia per immagine su supporto informatico di documento analogico;

c) come copia informatica di documento informatico;

d) come duplicato informatico.

2. Salva espressa rinuncia da parte del richiedente, sulle copie e sugli estratti di cui al comma 1 è apposta, per le finalità di cui al comma 2 dell'art. 1, la seguente dichiarazione: «Si rilascia copia integrale / per estratto del documento protocollato al Registro delle imprese con n. PRV/RI/PRA/anno/numero in data (gg/mm/aaaa), e se ne attesta, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, la provenienza dal Registro delle imprese e la conformità ai documenti ed alle informazioni in esso conservati».

3. Il documento informatico recante la copia o l'estratto di cui al comma 2 è sottoscritto con firma digitale o firma elettronica qualificata o avanzata da parte del conservatore del registro delle imprese e consegnato al richiedente, previo versamento dei diritti di cui all'art. 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, mediante invio al domicilio digitale da questi indicato al momento dell'istanza, ovvero consegna diretta su supporto informatico.

Art. 3.

Invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 247

22A02924

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Spravato», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA EDECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 29/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 90 del 4 aprile 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Spravato», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2019 con la quale la Società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Spravato» (esketamina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15, 20, 26 maggio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPRAVATO (esketamina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Spravato», in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave

Confezioni:

«28 mg - spray nasale soluzione - uso nasale - flaconcino (vetro) 0,2 ml» 3 dispositivi spray - A.I.C. n. 048398034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 598,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 987,76;

«28 mg- spray nasale soluzione - uso nasale- flaconcino (vetro) 0,2 ml» 1 dispositivo spray - A.I.C. n. 048398010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 199,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 329,25;

«28 mg- spray nasale soluzione- uso nasale- flaconcino (vetro) 0,2 ml» 2 dispositivi spray - A.I.C. n. 048398022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 399,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 658,51.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene applicato alla specialità medicinale in oggetto un tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory*, al netto degli sconti come da condizioni negoziali.

In caso di superamento della soglia di fatturato nei 24 mesi, la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spravato» (esketamina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - ricetta ministeriale a ricalco - psichiatra e neurologo (RMR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02925

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Erleada». (Determina n. 335/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 9 marzo 2020, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Erleada» (apalutamide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23, 28 marzo 2021;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ERLEADA (apalutamide):

«Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT)» è rimborsata come segue.

Confezione:

«60 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 047525011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.593,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.930,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Erleada», a base di apalutamide per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con *docetaxel.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erleada» (apalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02926

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zytiga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 336/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 269/2013 del 7 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 69 del 22 marzo 2013, relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 041427016/E, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Zytiga" autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea»;

Vista la determina AIFA n. 349/2017 del 20 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 57, del 9 marzo 2017, relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 041427028/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Taxespira" e "Zytiga", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2021 con la quale la Società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Zytiga» (abiraterone acetato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 - 23 - 28 marzo 2021;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZYTIGA (abiraterone acetato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zytiga» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1).

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Confezioni:

«250 mg- compressa- uso orale - flacone» 120 compresse - A.I.C. n. 041427016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 3.850,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.354,00;

«500 mg- compressa rivestita con film- uso orale-blister (PVDC/PE/PVC/ALL)» 56 compresse - A.I.C. n. 041427028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.593,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.930,40.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene eliminato il tetto di spesa vigente a partire dalla data di efficacia della presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'indicazioni terapeutiche «ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC)

ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zytiga» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02927

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vocabria», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 351/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vistala determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 28/2021 del 1° marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 62 del 13 marzo 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vocabria», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la società VIIV Healthcare BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vocabria» (cabotegravir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 07-09, 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOCABRIA (cabotegravir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Vocabria» 30 mg compresse rivestite con film.

«Vocabria» compresse è indicato, in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1) per:

la fase di induzione orale, atta a determinare la tollerabilità di Vocabria e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina;

la terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina;

«Vocabria» 600 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

«Vocabria» iniettabile è indicato, in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Confezioni:

«30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe)» 30 compress - A.I.C. n. 049281013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 604,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 998,11.

«600 mg- sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg / *ml)*» 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago - A.I.C. n. 049281037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.205,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.989,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vocabria» (cabotegravir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02928

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rekambys», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 350/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

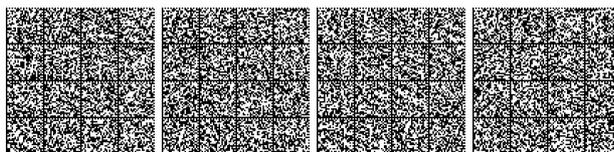
Vista la determina AIFA n. 26/2021 del 1° marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rekambys», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rekambys» (rilpivirina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 07-09, 12 luglio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REKAMBYS (rilpivirina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Rekambys» è indicato, in associazione con cabotegravir iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli NNRTI e degli INI e senza precedenti fallimenti virologi con gli stessi (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Confezione:

«900 mg- sospensione iniettabile a rilascio prolungato- uso intramuscolare- flaconcino (vetro) 3 ml (300 mg / *ml)*» 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago - A.I.C. n. 049280023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 545,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 899,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventuiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rekambys» (rilpivirina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02929

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 maggio 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Istituzione del Ministero per il Made in Italy».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede della Confederazione AEPI, via in Lucina n. 10 - Cap 00186 Roma, e-mail: segreteria@confederazioneaepi.it - cell.: 3332986099.

22A03027

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 maggio 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Testo unico in materia di detrazioni fiscali in edilizia».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede della Confederazione AEPI, via in Lucina n. 10 - Cap 00186 Roma, e-mail: segreteria@confederazioneaepi.it - cell.: 3332986099.

22A03028

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 maggio 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Norme in materia di disciplina dei rapporti di lavoro a tempo determinato o occasionali».

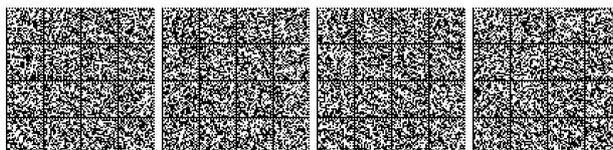
Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede della Confederazione AEPI, via in Lucina n. 10 - Cap 00186 Roma, e-mail: segreteria@confederazioneaepi.it - cell.: 3332986099.

22A03029

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Congelamento imbarcazione Scheharazade (IMO 9809980) situata all'interno del territorio italiano a Marina di Carrara.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'economia e delle finanze - https://www.mef.gov.it/ufficio-stampa/comunicati/2022/documenti/DM-congelamento-Scheherazade-IMO-9809980.pdf è stato pubblicato il testo integrale del decreto adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze in data 6 maggio 2022 che decreta il congelamento della risorsa economica costituita dall'imbarcazione Scheherazade (IMO 9809980) situata all'interno del territorio italiano a Marina di Carrara (MS).

22A02933

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Riconoscimento in via definitiva dell'Istituto di patronato e di assistenza sociale «Ente Previdenziale di Assistenza ai Cittadini» (EPAC).

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «Pubblicità legale», il decreto del direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative n. 362 del 5 maggio 2022, adottato ai sensi e per gli effetti della legge 30 marzo 2001, n. 152, recante «Nuova disciplina per gli istituti di patronato e di assistenza sociale», concernente il riconoscimento in via definitiva dell'Istituto di patronato e di assistenza sociale EPAC.

22A02930

Approvazione della delibera n. 4 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 1° febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004718/PG-L-133 del 5 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 1° febbraio 2022, concernente la rivalutazione delle pensioni, ai sensi dell'art. 31 del «Regolamento di attuazione delle attività di previdenza a favore degli iscritti alla gestione separata», per l'anno 2022.

22A02931

Approvazione della delibera n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 1° febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004717/PG-L-131 del 5 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 1° febbraio 2022, concernente la determinazione dei contributi minimi e del reddito minimo per l'anno 2022.

22A02932

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicazione della Commissione EU relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Bolgheri».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* U.E. n. 2022/C183/10 del 5 maggio 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bolgheri», avvenuta con il decreto 3 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 1° dicembre 2021.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 maggio 2022 nella *Gazzetta Ufficiale* U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Bolgheri» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A02934

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Verifica quinquennale del Servizio universale postale affidato a Poste italiane S.p.a., per il periodo 1° maggio 2016 – 30 aprile 2021.

Con provvedimento del direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico, si è attestata la conformità del servizio universale postale svolto da poste italiane Spa per il periodo 1° maggio 2016 - 30 aprile 2021, di cui all'art. 3, comma 11, lettere da *a)* ad *f)* del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58.

Il testo integrale del provvedimento è pubblicato sul sito del Ministero dello sviluppo economico.

22A02958

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

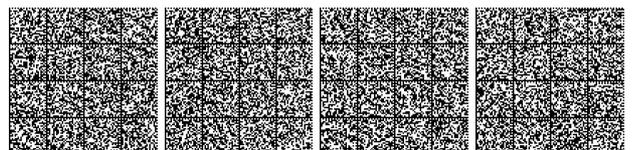
Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 marzo 2022, recante: «Adozione del Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari previsto dal comma 2 dell'art. 182 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.».

Il Piano nazionale, facente parte integrante del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2022, è reperibile sul sito del Dipartimento della protezione civile al seguente link:

https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

22A02994

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

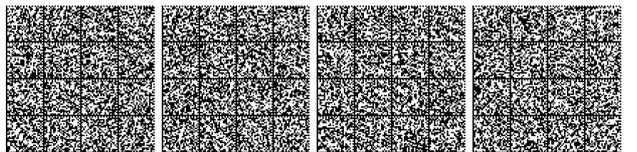
(WI-GU-2022-GU1-115) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.